



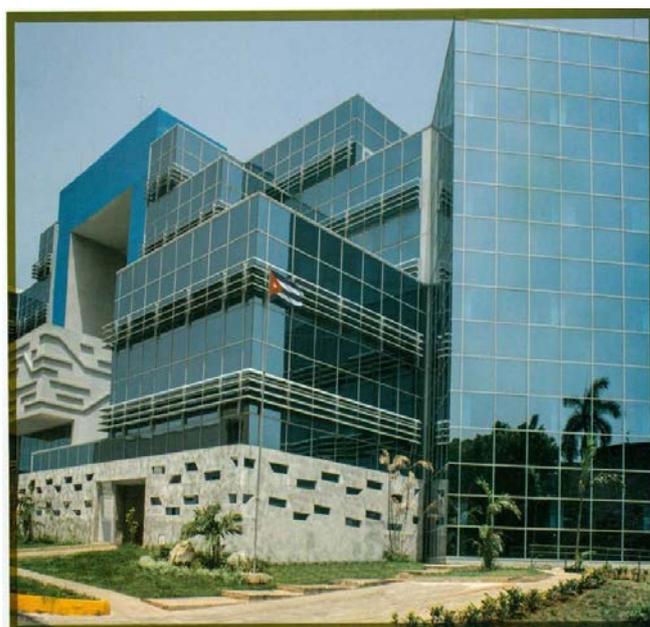
Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de
Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

Año 19 Número 67

Junio 2015 Edición Especial

ISSN 1684-1867

CONTENIDO	PÁGINA
EDITORIAL	2
REGLAMENTACIÓN	3
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	15
REGISTRO SANITARIO	18
LIBERACIÓN DE LOTES	24
LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	26
VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	29
IMPORTACIONES	33
EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES	35
CONTROL DEL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	36
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS	38
LICENCIAS DE ESTABLECIMIENTOS	40
ENSAYOS CLÍNICOS	42
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	45
CIENCIA Y TÉCNICA	49
AGRADECIMIENTOS	50



Esta Edición Especial ha estado coordinada por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED.

Calle 5ta A No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. Cuba.
Tel: 72164100, 72164147, 72164148.
E-mail: cecmec@cecmec.cu
web: www.cecmec.cu

EDITORIAL

La edición especial del *InfoCECMED* que presentamos en esta oportunidad es una muestra de las transformaciones del CECMED recogidas en su Plan de Desarrollo Estratégico hasta el año 2020 y tiene el propósito de contribuir a mejorar el funcionamiento, la gestión, la eficiencia y la calidad de la actividad organizacional y los servicios que presta nuestra institución. Forma parte de la búsqueda de métodos más eficaces de gestión, que es el principal desafío al que se enfrentan las organizaciones en la actualidad.

En los últimos tiempos se han producido cambios significativos en todas las esferas de la reglamentación sanitaria de los productos y servicios para la salud. Dichos cambios incluyen, entre otros muchos elementos, mayor conciencia de las autoridades sanitarias a nivel global para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos de calidad asegurada; fortalecimiento del papel de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN); cambio de paradigma en la administración efectiva de los sistemas de regulación con la aplicación de las Ciencias Reguladoras; mejoras de infraestructura, gestión de procesos de los sistemas de información, equipamiento para ensayos de control de la calidad y de la medición del desempeño mediante herramientas de evaluación e indicadores apropiados y de las competencias reguladoras requeridas.

Lograr un desempeño innovador que eleve la competitividad del CECMED como ARN requiere la aplicación de la Ciencia Reguladora en diferentes áreas de investigación y el respaldo a la toma de sus decisiones sobre bases científicas. Un área imprescindible para lograr este objetivo es el conocimiento y dominio de los datos esenciales de las actividades que caracterizan el ambiente regulador institucional.

La aplicación de métodos y herramientas efectivas para el análisis de la información relacionada con el desempeño institucional y en particular este reporte anual de actividades, proporciona el conocimiento necesario de nuestros profesionales y técnicos para fortalecer sus capacidades de manera continua y ascendente en cumplimiento de las Buenas Prácticas Reguladoras.

El Reporte Anual de Actividades forma parte de las acciones orientadas a medir, evaluar, ajustar y regular las actividades del CECMED e interpretar lo que está ocurriendo, saber si se está en el camino correcto o no en cada área, conocer su eficiencia, definir la necesidad de introducir cambios o mejoras, evaluar sus consecuencias, tomar las decisiones de manera objetiva y proporcionar las bases del desarrollo estratégico.

Esperamos que esta información que hoy ponemos a su disposición se convierta en una herramienta para alcanzar los objetivos propuestos y contribuya a lograr que el CECMED sea una Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de excelencia.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director General
CECMED

REGLAMENTACIÓN

DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN. DISPOSICIONES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS, DIAGNOSTICADORES, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

NUEVAS DISPOSICIONES

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
2009	<i>Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.</i> Regulación No. 3-2009	Resolución CECMED No. 82/09 del 15/09/2009	1 de enero de 2010	Diagnosticadores
2009	<i>Cuarentena del plasma como materia prima en la industria farmacéutica</i>	Circular CECMED No. 1/2009 del 09/02/2009	9 de febrero de 2009	Sangre y Hemoderivados
2010	<i>Puntos a considerar en la estrategia de evaluación clínica de las vacunas terapéuticas en cáncer y SIDA.</i> Anexo 2 Regulación No. 27-2000, <i>Requerimientos para ensayos clínicos fase I y II con productos en investigación nacionales destinados al tratamiento de cáncer y SIDA</i>	Resolución CECMED No. 59/2010 del 05/06/2010	5 de julio de 2010	Evaluación Clínica
2010	<i>Buenas Prácticas en la transportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos.</i> Anexo 1. Regulación No. 11-2006 <i>Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales</i>	Resolución CECMED No. 79/2010 del 23/09/2010	1 de enero de 2011	Inspecciones Estatales
2011	<i>Buenas Prácticas para la Fabricación de productos estériles</i>	Resolución CECMED 48/2011 del 01/11/2011	31 de diciembre de 2011	Inspecciones Estatales
2011	<i>Requisitos para el registro de productos biológicos conocidos.</i> Regulación No. 56/2011	Resolución CECMED No. 70/2011 del 25/04/2011	25 de octubre de 2011	Registro de Medicamentos
2011	<i>Requisitos para el Registro Sanitario condicional de medicamentos de uso humano.</i> Regulación No. 55/2011	Resolución CECMED No. 78/2011 del 05/05/2011	25 de octubre de 2011	Registro de Medicamentos

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
2011	<i>Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano.</i> Regulación No. 27/2011	Resolución CECMED No. 94/2011 del 31/05/2011	25 de octubre de 2011	Registro de Medicamentos
2011	<i>Lista de Familias de diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 3/2011 del 27/09/2011	27 de septiembre de 2011	Diagnosticadores
2011	<i>Requisitos para el Registro de medicamentos homeopáticos de uso humano.</i> Regulación No. 53/2011	Resolución CECMED No. 36/2011 del 21/02/2011	21 de febrero de 2011	Registro de Medicamentos
2011	<i>Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos.</i> Regulación No. 58/11	Resolución BRPSP No. 97/2011 del 06/06/2011	6 de junio de 2011	Inspecciones Estatales
2011	<i>Reglamento interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional</i>	Resolución CECMED No. 117/2011 del 05/12/2011	5 de diciembre de 2011	Disposiciones Generales
2012	<i>Reglamento para la certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos</i>	Resolución CECMED No. 45/2012 del 08/03/2012	8 de marzo de 2012	Diagnosticadores
2012	<i>Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 44/2012 del 08/03/2012	8 de marzo de 2012	Diagnosticadores
2012	<i>Reglamento de los Comités Técnicos Regulatorios</i>	Resolución CECMED No. 1/2012 del 10/01/2012	10 de enero de 2012	Disposiciones Generales
2012	<i>Guía para la clasificación de las No Conformidades detectadas en inspecciones a bancos de sangre</i>	Resolución CECMED No. 60/2012, del 16/04/2012	16 de abril de 2012	Sangre y Hemoderivados
2012	<i>Liberación de lotes de diagnosticadores.</i> Regulación No. 60-2012	Resolución CECMED No. 62/2012, del 19/04/2012	19 de abril de 2012	Diagnosticadores
2012	<i>Requisitos para la eliminación, reducción o sustitución de tiomersal en vacunas.</i> Regulación No. 62-2012	Resolución CECMED No. 164/2012 del 03/10/2012	3 de octubre de 2012	Registro de Medicamentos

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
2012	<i>Guía de administración de riesgo a la calidad</i>	Resolución CECMED No. 155/2012, del 12/09/2012	13 de noviembre de 2012	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas
2012	<i>Buenas Prácticas de Fabricación de productos naturales de producción local</i>	Resolución CECMED No. 183/2012, del 16/11/2012	16 de marzo de 2013	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas y Productos Naturales
2012	<i>Requerimientos del programa de acceso clínico expandido a productos de investigación clínica en Cuba</i>	Resolución CECMED No. 180/2012 del 2012/11/13	13 de noviembre de 2012	Evaluación Clínica
2013	<i>Lineamientos para la constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (CICUAL).</i> Regulación No. 64-2012	Resolución CECMED No. 11/2013 del 29/01/2013	29 de abril de 2013	Laboratorios
2013	<i>Buenas Prácticas de limpieza en la fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos.</i> Anexo No. 11. Regulación No. 16/2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos	Resolución CECMED No. 34/2013 del 28/02/2013	15 de abril de 2013	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas
2013	<i>Requisitos para el registro, la distribución y el seguimiento de materiales e insumos destinados a la formación de la imagen radiográfica.</i> Regulación E 66-13	Resolución CECMED No. 162/2013 del 25/11/2013	25 de mayo de 2014	Equipos Médicos
2013	<i>Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones.</i> Regulación E 67-13	Resolución CECMED No. 163/2013 del 02/12/2013	2 de junio de 2014	Equipos Médicos
2013	<i>Autorización Sanitaria de medicamentos exclusivos para la exportación.</i> Regulación M 65-13	Resolución CECMED No. 183/2013 del 26/12/2013	26 de junio de 2014	Registro de Medicamentos de Uso Humano
2013	<i>Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias.</i> Anexo 3 de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas	Resolución CECMED No. 184/2013 del 26/12/2013	26 de junio de 2014	Disposiciones Generales

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Área de Regulación
2013	<i>Reglamento para el control sanitario de donativos de equipos, dispositivos médicos de uso humano y otros productos para la salud</i>	Resolución CECMED No. 185/2013 del 27/12/2013	27 de febrero de 2014	Equipos Médicos
2014	<i>Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico. Regulación M 68-13</i>	Resolución CECMED No. 15 del 04/03/2014	4 de marzo de 2014	Laboratorio
2014	<i>Requisitos para la esterilización de Equipos Médicos. Regulación E 70-14</i>	Resolución CECMED No. 45/2014 del 22/05/2014	22 de mayo de 2014	Equipos Médicos
2014	<i>Requisitos para el seguimiento a equipos médicos</i>	Resolución CECMED No. 46/2014 del 29/05/2014	29 de mayo de 2014	Equipos Médicos
2014	<i>Requisito para la Solicitud al CECMED de Autorización y Modificación de un ensayo o investigación clínica, la evidencia del trámite de Solicitud de Inscripción del ensayo en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC)</i>	Resolución CECMED No. 70/2014 del 31/07/2014	31 de enero de 2015	Inspecciones
2014	<i>Buenas Prácticas para servicios transfusionales. Regulación M 73-14</i>	Resolución CECMED No. 154/2014 del 17/11/2014	17 de mayo de 2016	Sangre
2014	<i>Convocatoria al proceso inmediato de suplementación, concertación y renovación de contratos para la implementación de las nuevas tarifas y adicionar para los clientes extranjeros la vía electrónica para el proceso de concertación y renovación de contratos</i>	Instrucción CECMED No. 1/2014 del 20/10/2014	Del 27 de octubre hasta el 15 de diciembre de 2014	Disposiciones Generales

ACTUALIZACIONES

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2009	<i>Reglamento para el Registro Sanitario de medicamentos de uso humano</i>	Resolución MINSAP No. 321/09 del 29/09/2009	1 de noviembre de 2009	Resolución MINSAP No. 169/2000 del 4/10/2000	Registro de Medicamentos
2009	<i>Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional.</i> Regulación No. 14-09	Resolución CECMED No. 15/09 del 10/02/2009	1 de septiembre de 2009	Resolución CECMED No. 9/1998 del 15/12/1998	Registro de Medicamentos
2010	<i>Dstrucción de los medicamentos defectuosos y procedimiento para la confirmación por el CECMED</i>	Instrucción CECMED No. 1/10 del 09/09/2010	9 de septiembre de 2010	Instrucción CECMED No. 2/2006 del 12/07/2006	Vigilancia Postcomercialización
2011	<i>Requisitos de los diagnosticadores utilizados en inmunohematología.</i> Regulación 59-2011	Resolución CECMED No. 35/2011 del 05/10/2011	5 de octubre de 2011	Resolución CECMED No. 5 del 08/12/97	Diagnosticadores
2011	<i>Modelo D-01 (3) para trámites de ACD de diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 82/2011 del 03/11/2011	1 de diciembre de 2011	Resolución CECMED No. 120 del 20/10/2008	Diagnosticadores
2012	<i>Directrices sobre Buenas Prácticas de distribución de productos farmacéuticos y materiales.</i> Reg. 11-2012	Resolución CECMED No. 23/2012 del 08/02/2012.	8 de abril de 2012	Resolución CECMED 29/2006 del 19/04/2006 y Resolución CECMED No. 79/2001 del 23/09/2001	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas
2012	<i>Clases de riesgo de los diagnosticadores.</i> Regulación No. 50-2012	Resolución CECMED No. 46/2012 del 08/03/2012.	8 de marzo de 2012	Resolución No. 4/ 2008 del 14/01/2008	Diagnosticadores
2012	<i>Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los establecimientos de sangre</i>	Resolución CECMED No. 103/2012, del 27/06/2012.	27 de diciembre de 2012	Resolución 39/2001 del 30/08/2012	Sangre y Hemoderivados

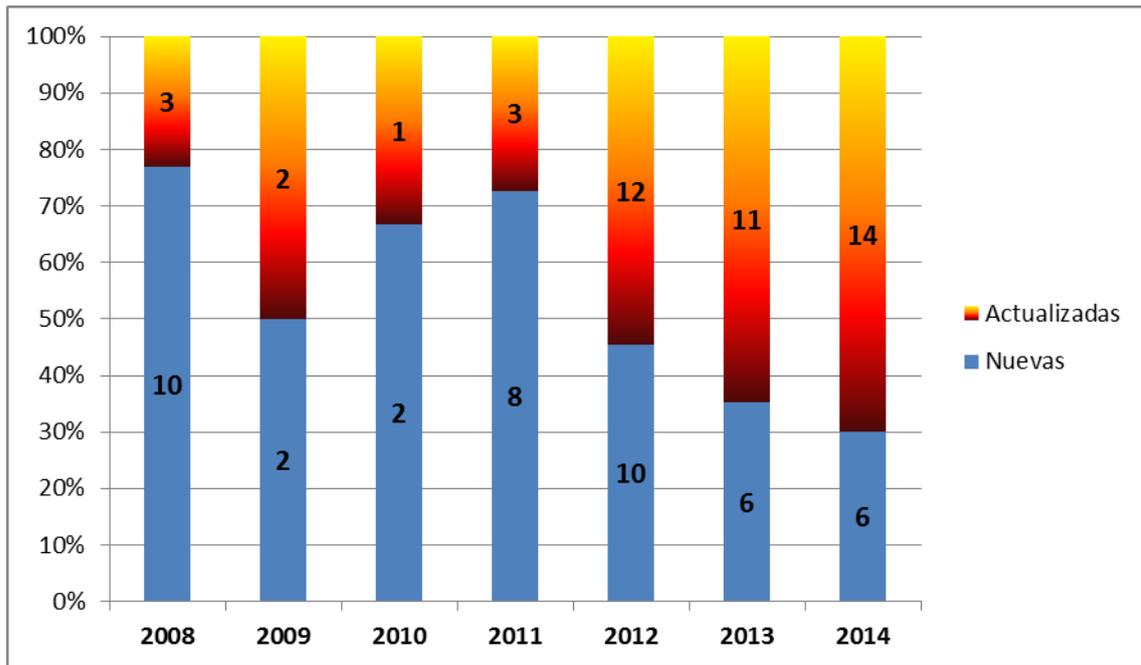
Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2012	<i>Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos.</i> Regulación No. 61-2012	Resolución CECMED No. 64/2012 del 24/04/2012.	24 de septiembre de 2012	Aptdo. 3.1 de Resolución MINSAP 168/2000 del 04/10/2000	Registro de Medicamentos
2012	<i>Buenas Prácticas de laboratorio para el control de medicamentos.</i> Regulación 37-2012	Resolución CECMED No. 102/2012 del 26/06/2012.	26 de septiembre de 2012	Resolución 49/2004 del 20/05/2004	Laboratorios
2012	<i>Materiales de Referencia de medicamentos.</i> Regulación No. 22-2012	Resolución CECMED No. 58/2012, del 11/04/2012.	11 de abril de 2012	Resolución 89/2007 del 03/12/2007	Laboratorios
2012	<i>Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos.</i> Regulación 16-2012	Resolución CECMED No. 156/2012, del 17/09/2012.	20 de enero de 2013	Resolución 1/2006, del 09/06/2006	Inspecciones Estatales (BP)
2012	<i>Actualización registros de plasma</i>	Resolución CECMED No. 142/2012, del 31/07/2012	31 de julio de 2012	Anexos 1, 2 y 3 de la Reg. 35-2003 Res. 78/ 2003 del 2003-10-07 y el Anexo No. 2 de la Reg.9-2006, Res. 86/ 2006 del 28/08/2006	Sangre y Hemoderivados
2012	<i>Reglamento para el Registro de diagnosticadores (Actualización de Tiempos de evaluación, Artículos 18, 20, 27 y 35))</i>	Resolución CECMED No. 143/2012, del 25/08/2012.	25 de agosto de 2012	Modifica la Res. MINSAP No. 154/2003 del 24/08/2003	Diagnosticadores

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2012	<i>Actualización de los mecanismos que garanticen mayor claridad en el procedimiento para la confirmación por el CECMED de la destrucción de los medicamentos defectuosos</i>	Instrucción CECMED 1/2012, del 26/09/2012.	26 de septiembre de 2012	Instrucción 1 del CECMED del 09/11/2010	Vigilancia Post-comercialización
2012	<i>Buenas Prácticas para la fabricación de productos biológicos (Anexo 10 de la Reg. No.16-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de fabricación de productos farmacéuticos)</i>	Resolución CECMED No. 189/2012, del 20/11/2012	15 de enero de 2013	Reg. 6/94, Resolución 7/94 del 94-08-20	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas
2012	<i>Certificado único para trámites de diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 153/2012, del 2012-08-25.	25 de agosto de 2012	Modifica Anexo 1 del Reglam. de Registro de Diagnosticadores	Diagnosticadores
2013	<i>Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los servicios científico-técnicos que presta el CECMED</i>	Resolución CECMED No. 33/2013 del 19/02/2013	8 de marzo de 2013	Resolución CECMED No. 36/2007 del 22/05/2007	Disposiciones Generales
2013	Mantener la plena vigencia de las Resoluciones que pusieron en vigor las Regulaciones de Buenas Prácticas cuyo listado aparece como Anexo 1	Resolución CECMED No. 25/2013 del 15/02/2013	180 días a partir de la fecha de la firma (15 de febrero de 2013)	Resolución BRPS No. 3/2007 del 20/09/2007 y Resolución CECMED No. 167/2012 del 12/10/2012	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas
2013	Modifica el Resuelvo Tercero de la Resolución No. 25 del 15/02/2013	Resolución CECMED No. 46/2013 del 08/03/2013	8 de marzo de 2013	Resolución CECMED No. 2/07/2013 del 20/12/2012	Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas

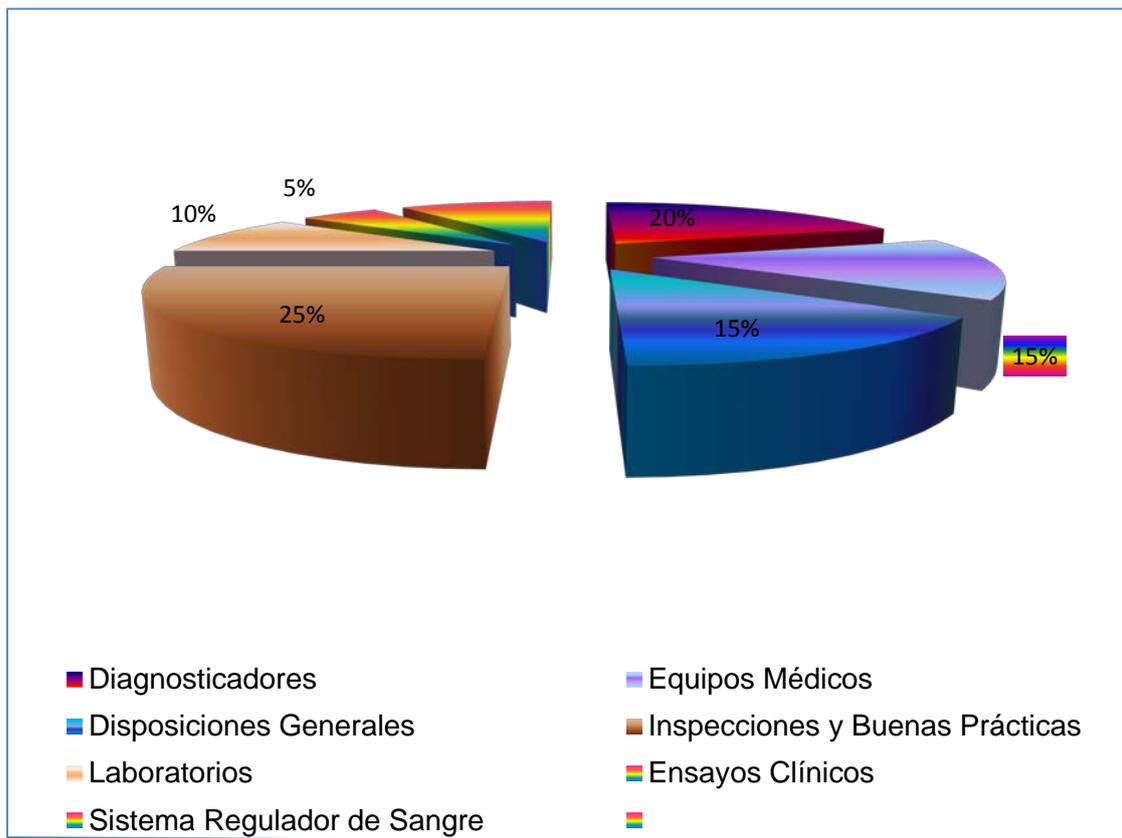
Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2013	<i>Lista de Normas y Guías reconocidas por el CECMED para los diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 75/2013 del 05/06/2013	5 de junio de 2013	Resolución CECMED No. 44/2012 del 08/03/2012	Diagnosticadores
2013	<i>Empleo de las normas en la evaluación y registro de los equipos médicos.</i> Regulación ER-9/2012	Resolución CECMED No. 31/2013 del 19/02/2013	19 de febrero de 2013	Resolución CECMED No. 208/2012 del 18/12/2012	Equipos Médicos
2013	<i>Reporte de eventos adversos por el fabricante y el suministrador.</i> Regulación ER-14	Resolución CECMED No. 32/2013 del 19/02/2013	19 de febrero de 2013	Resolución CECMED No. 210/2012 del 19/12/2012	Equipos Médicos
2013	<i>Lista Regulatoria de Normas (Lista de Normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de equipos y dispositivos médicos)</i>	Resolución CECMED No. 111/2013 del 23/07/2013	23 de julio de 2013	Resolución CECMED No. 44/2012 del 08/03/2012	Equipos Médicos
2013	<i>Requisitos para la autorización de comercialización de los diagnosticadores</i> Regulación D 08-13	Resolución CECMED No. 164/2013 del 02/12/2013	2 de diciembre de 2013	Resolución CECMED No. 24/2001 del 24/07/2001	Diagnosticadores
2013	<i>Reglamento para la Autorización de comercialización de los diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 165/2013 del 02/12/2013	2 de diciembre de 2013	Resolución CECMED No. 6/2004 del 08/07/2004	Diagnosticadores
2013	<i>Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de origen natural de uso humano.</i> Regulación M 28-13	Resolución CECMED No. 186/2013 del 30/12/2013	30 de diciembre de 2013	Resolución CECMED No. 28/2002 del 17/05/2002	Registro de Medicamentos de Uso Humano (MNT)
2014	Actualiza el Certificado de Registro Sanitario de diagnosticadores	Resolución CECMED No. 11/2014 del 28/01/2014	28 de enero de 2014	Resolución CECMED No. 153/2012 del 25/08/2012	Diagnosticadores

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2014	Modifica los artículos 15 y 17 del <i>Reglamento para la Autorización de comercialización de diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 13/2014 del 07/02/2014	7 de febrero de 2014	Modifica la Resolución CECMED No. 165 del 2/12/2013	Diagnosticadores
2014	Actualiza la <i>Lista de familias de diagnosticadores</i>	Resolución CECMED No. 14/2014 del 10/02/2014	10 de febrero de 2014	Resolución CECMED No. 3/2011 del 27/09/2011	Diagnosticadores
2014	Anexo No. I de Las Buenas Prácticas para Laboratorio de Control de medicamentos <i>Validación de métodos analíticos</i>	Resolución CECMED No. 40/2014 del 12/05/2014	12 de septiembre de 2014	Resolución CECMED No. 18/2007 del 26/03/2007	Laboratorio
2014	<i>Principios y política de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Regulación G 72-14</i>	Resolución CECMED No. 47/2014 del 30/05/2014	12 de junio de 2014	Modifica y amplía Resolución BRPS No.5/2002 del 28/05/2002	Disposiciones Generales
2014	<i>Clasificación de no conformidades detectadas en inspecciones estatales de Buenas Prácticas a operaciones con medicamentos. Guía M 71-14</i>	Resolución CECMED No. 49/2014 del 05/06/2014	12 de junio de 2014	Resolución CECMED No.42/2003 del 17/05/2003	Inspecciones
2014	Actualización del Modelo D-01 (4. edición) para la solicitud de los trámites relacionados con la ACD	Resolución CECMED No. 50/2014 del 06/06/2014	20 de julio de 2014	Resolución CECMED No. 82/2011 del 3/11/2011	Diagnosticadores
2014	<i>Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas</i>	Resolución CECMED No. 72/2014 del 07/08/2014	7 de agosto de 2014 excepto artículo 13 en vigor desde el 1 de enero de 2015	Resolución BRPS No. 02/2002 del 27/05/2002	Inspecciones

Año	Disposición	Resolución	Vigencia	Deroga	Área de Regulación
2014	<i>Reglamento para la aplicación de la Lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED</i>	Resolución CECMED No. 91/2014 del 2014-09-23	1 de octubre de 2014	Resolución CECMED No. 33/2013 del 19/02/2013	Disposiciones Generales
2014	<i>Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de aguas de uso farmacéutico y vapor limpio</i>	Resolución CECMED No. 93/2014 del 23/09/2014	27 de octubre de 2014	Resolución BRPS No.07/2004 del 21/09/2004	Inspecciones
2014	<i>Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y dispositivos Médicos)</i>	Resolución CECMED No. 142/2014 del 10/11/2014	10 de noviembre de 2014	Resolución CECMED No. 111/2013 del 23/07/2013	Equipos Médicos
2014	<i>Buenas Prácticas de Fabricación de formas sólidas. Anexo 02 de la Reg. 16-2012</i>	Resolución CECMED No. 143/2014 del 10/11/2014	21 de noviembre de 2014	Resolución BRPS No. 39/2004 del 17/05/2004	Inspecciones
2014	<i>Buenas Prácticas para la producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación. Anexo 01 de la Reg. 16-2012</i>	Resolución CECMED No. 144/2014 del 10/11/2014	21 de noviembre de 2014	Resolución BRPS No. 3/2002 del 19/06/2002	Inspecciones
2014	<i>Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre Regulación M 74-14</i>	Resolución CECMED No. 153/2014 del 17/11/2014	17 de mayo de 2016	Resolución CECMED No. 01/96 del 15/03/96	Sangre



Disposiciones Regulatoras nuevas y actualizadas. Relación numérica y porcentual. 2008-2014.



Disposiciones Regulatoras nuevas y actualizadas por área regulada. Relación porcentual. 2014.

DISPOSICIONES REGULADORAS CONSULTADAS MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTERNA. AÑO 2014.

No.	Disposición
1	Buenas Prácticas para establecimientos de sangre
2	Requisitos para la esterilización de equipos y dispositivos médicos
3	Vigilancia post-mercado de equipos y dispositivos médicos
4	Buenas Prácticas Regulatoras cubanas
5	Validación de métodos analíticos
6	Buenas Prácticas para servicios transfusionales
7	Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad
8	Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización
9	Guía para la clasificación de las No Conformidades detectadas en las inspecciones farmacéuticas estatales
10	Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de aguas de uso farmacéutico y vapor limpio
11	Registro Público de ensayos clínicos
12	Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal
13	Reglamento para la vigilancia de medicamentos de uso humano durante la comercialización
14	Directrices para la investigación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación
15	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria
16	Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana
17	Buenas Prácticas para la producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación
18	Buenas Prácticas para los sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado en la fabricación de formas farmacéuticas no estériles
19	Buenas Prácticas de Producción de radiofármacos
20	Evaluación Estatal de equipos y dispositivos médicos
21	Evaluación funcional de muestras de material gastable
22	Requisitos para la Prórroga y la Modificación del Registro Sanitario de equipos y dispositivos médicos
23	Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los servicios científico-técnicos que brinda el CECMED
24	Buenas Prácticas de Fabricación de formas sólidas
25	Reglamento para Medicina Regenerativa con aplicación terapéutica en humanos

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS REALIZADAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

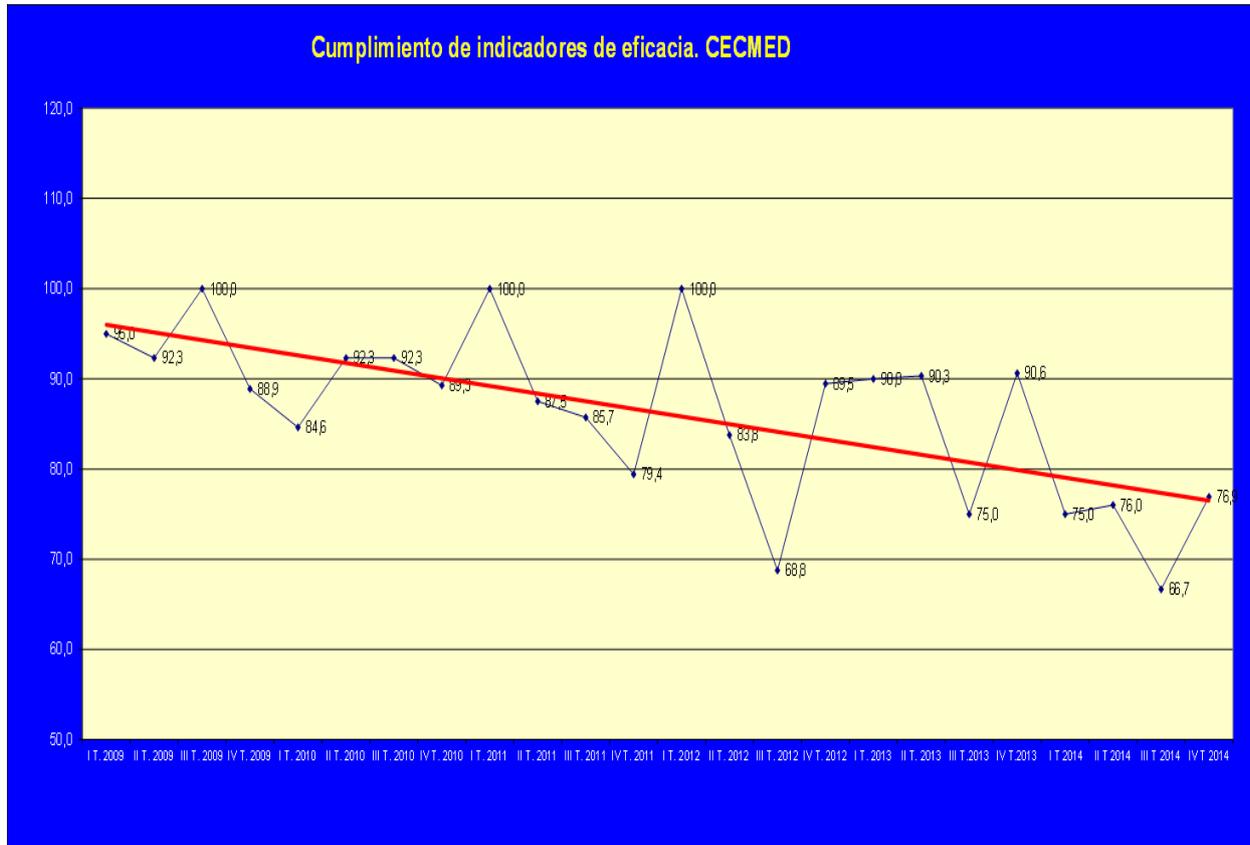
El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CECMED fue objeto de la auditoría de recertificación por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y de la auditoría de seguimiento a la última certificación otorgada por la Oficina Nacional de Normalización. En esta oportunidad no se identificaron No Conformidades, por lo que se consideró, por parte del equipo auditor, mantener la certificación del SGC, destacándose, con relación al pasado año, cambios significativos como:

- El traslado de la Organización a su nueva sede, agrupando las actividades que anteriormente se realizaban en tres centros en un único emplazamiento físico.
- La nueva organización del centro reflejada en su nuevo organigrama.
- La incorporación de un alto número de personal (alrededor de 90 personas) distribuidas en casi todos los procesos con diferentes niveles de capacitación.
- La dotación de nuevo equipamiento, desde ordenadores hasta equipos de laboratorios, asociada al cambio de sede.
- La implantación de un nuevo método para la evaluación de la satisfacción del cliente.

RESULTADOS TRIMESTRALES DE LA MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS (%). 2009-2014

Indicadores	Año/Trimestre											
	2009				2010				2011			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	20	26	20	27	13	26	13	28	14	32	14	34
Cumplidos	19	24	20	24	11	24	12	25	14	28	12	27
Cumplimiento (%)	95,0	92,3	100	89,0	85,0	92,3	92,3	89,3	100	87,5	85,7	79,4

Indicadores	Año/Trimestre											
	2012				2013				2014			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Evaluados	16	37	16	38	10	31	8	32	8	25	6	23
Cumplidos	16	31	11	36	9	28	6	29	6	19	4	17
Cumplimiento (%)	100	83,8	68,8	94,7	90,0	90,3	75,0	90,6	75,0	76,0	66,7	73,9



Resultados de la medición de la eficacia de los procesos del SGC. 2008-2014.

RESULTADOS DE LA RETROALIMENTACION DEL CLIENTE

En el 2014 se continuó aplicando el mismo formato de encuestas concebido para el 2013, y en el mes de febrero, se comenzaron a aplicar entrevistas a los clientes, aunque el traslado del CECMED hacia su nueva sede dificultó las coordinaciones con los clientes para estas mediciones.

Se recibieron 18 encuestas de las entregadas en el primer trimestre del año, sobre aspectos generales de nuestros servicios.

Clientes:	Industria biofarmacéutica	12 clientes
	Representaciones extranjeras	2 clientes
	Otros	4 clientes

Fueron realizadas además 57 encuestas aplicadas por el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas y 11 por el proceso de Autorización de Ensayos Clínicos.

Los clientes encuestados declararon el nivel de satisfacción de **SATISFECHO**.

Estos resultados fueron complementados con las opiniones recogidas en las entrevistas realizadas a clientes solicitantes de Trámites de Registro, Licencia Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, Certificados de Producción Farmacéutica y Autorización de Importaciones.

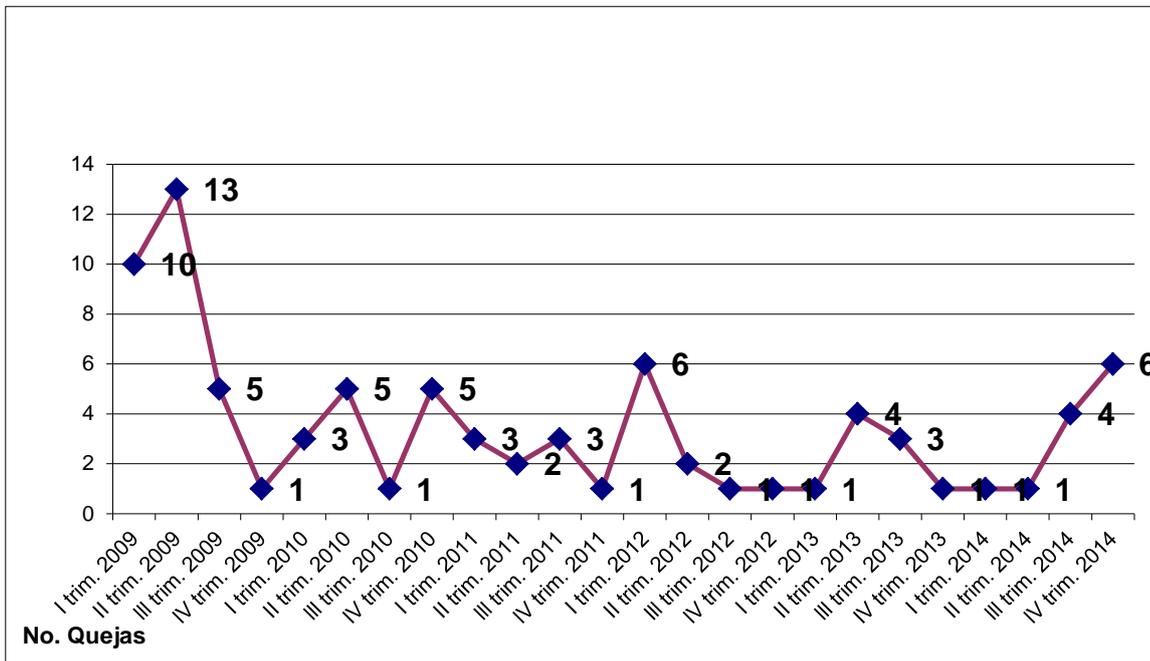
Los criterios emitidos por los clientes sobre los servicios del CECMED son analizados y se establecen acciones de mejora con el objetivo de elevar los niveles de satisfacción.

RECLAMACIONES

RECLAMACIONES RECEPCIONADAS Y SOLUCIONADAS

Año	Quejas recibidas	Procede la solución	Solucionadas
2009	35	29	29
2010	20	14	14
2011	13	9	9
2012	13	10	10
2013	12	9	9
2014	18	12	12

Número de reclamaciones recibidas trimestralmente (2009-2014).



Total de Quejas recibidas por trimestre

REGISTRO SANITARIO

**REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES
SOLICITUDES RECIBIDAS, APROBADAS Y RECHAZADAS EN RECEPCIÓN**

	2008			2009			2010			2011		
	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech
TOTAL	1113	955	158	1137	1089	40	1129	988	149	1062	1021	41

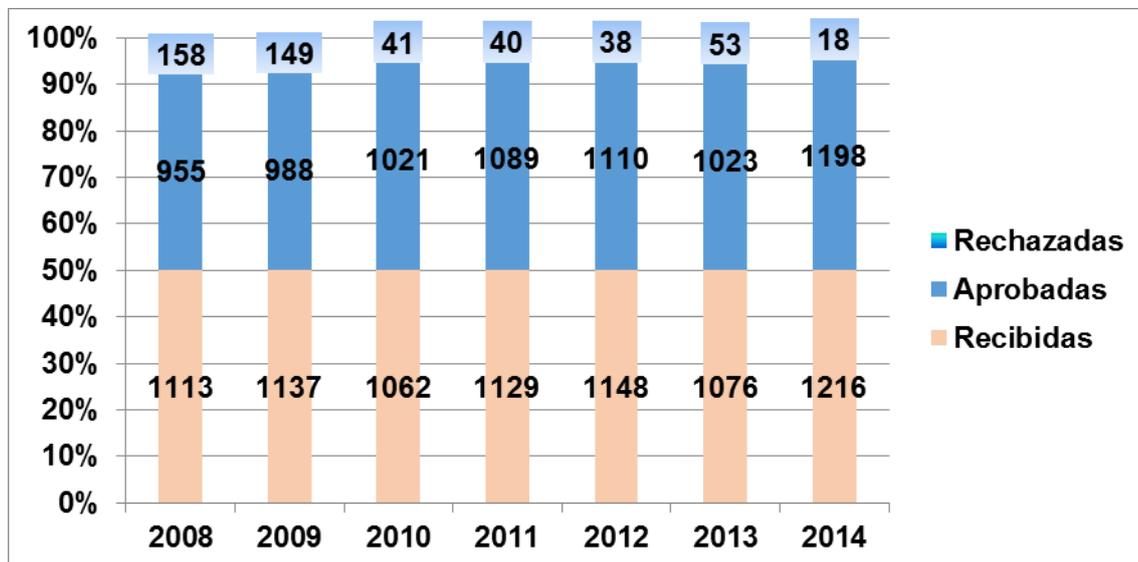
	2012			2013			2014		
	R	A	Rech	R	A	Rech	R	A	Rech
TOTAL	1148	1110	38	1076	1023	53	1216	1198	18

Leyenda:

R: Recibidas

A: Aprobadas

Rech.: Rechazadas



Solicitudes de Registro recibidas, aprobadas y rechazadas.
Relación porcentual por año. 2008-2014.

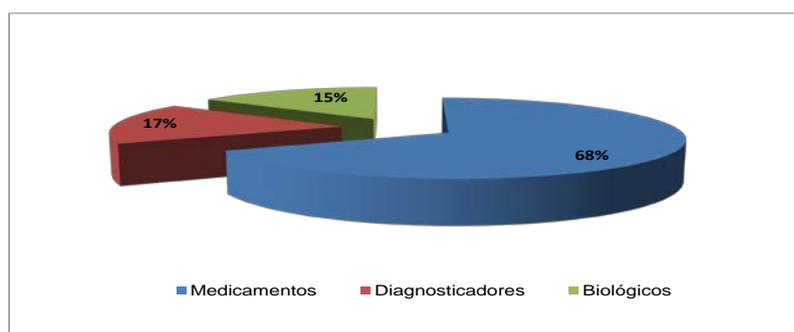
SOLICITUDES EVALUADAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES

2008-2014.

Año	NS	REN	MOD	CD	IA	Total
MEDICAMENTOS						
2008	172	88	76	110	37	483
2009	236	230	122	136	111	835
2010	173	215	144	239	96	867
2011	217	148	239	210	147	961
2012	197	153	162	256	38	806
2013	189	182	181	200	92	744
2014	224	156	185	139	45	749
BIOLÓGICOS						
2008	18	24	128	32	10	212
2009	24	19	72	28	38	181
2010	9	14	95	43	39	200
2011	6	11	80	17	42	156
2012	4	17	121	38	21	201
2013	21	27	94	46	26	214
2014	4	12	77	40	32	165
DIAGNOSTICADORES						
2008	62	27	19	33	63	204
2009	55	19	12	39	83	208
2010	41	9	32	29	58	205
2011	39	15	37	34	72	197
2012	233	26	23	38	48	368
2013	112	26	26	73	89	326
2014	68	25	16	40	37	186

Leyenda: NS: Nuevas Solicitudes de Inscripción
MOD: Modificación
IA: Información adicional

REN: Renovación
CD: Completamiento de documentación

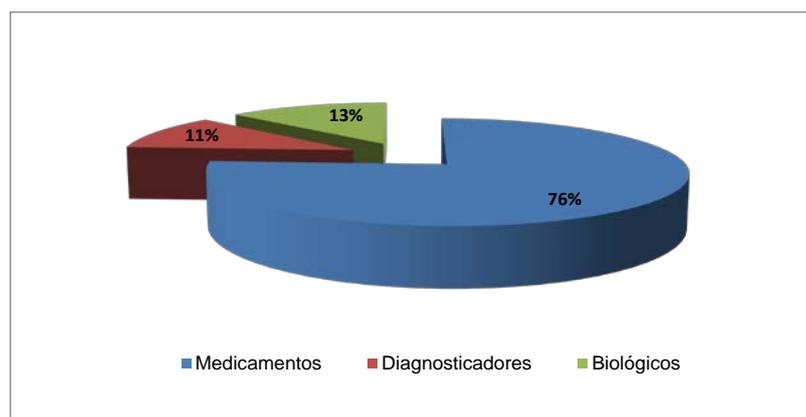


Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnósticos evaluadas.
Año 2014. Relación porcentual.

TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES APROBADOS/RECHAZADOS DESPUÉS DE SU EVALUACIÓN INTEGRAL. 2008-2014

Dictamen Trámite	Aprobadas					Rechazadas			
	NS	REN	MOD	CM	Total	NS	REN	MOD	Total
MEDICAMENTOS									
2008	121	63	64	0	248	4	1	0	5
2009	222	190	114	16	542	3	3	2	8
2010	175	197	94	68	534	9	5	0	14
2011	220	133	108	130	591	22	0	8	30
2012	186	141	74	128	529	1	0	1	2
2013	213	103	51	103	470	2	0	2	4
2014	228	132	62	106	528	8	0	4	12
BIOLÓGICOS									
2008	18	24	38	61	141	0	0	20	20
2009	7	11	25	39	82	0	0	6	6
2010	14	15	17	63	109	0	0	11	11
2011	10	11	26	42	89	0	0	2	2
2012	2	10	43	116	171	1	0	2	3
2013	15	29	22	18	84	0	0	4	4
2014	8	13	11	56	88	0	0	0	0
DIAGNOSTICADORES									
2008	51	26	18	NA	95	0	0	1	1
2009	45	17	11		73	3	0	0	3
2010	41	9	32		82	0	0	0	0
2011	38	14	34		86	3	0	0	3
2012	174	15	22		21	1	0	0	1
2013	107	30	27		164	4	0	0	4
2014	50	15	12		77	2	0	0	2
TOTALES 2014									
2014	286	160	85	162	693	10	0	4	14

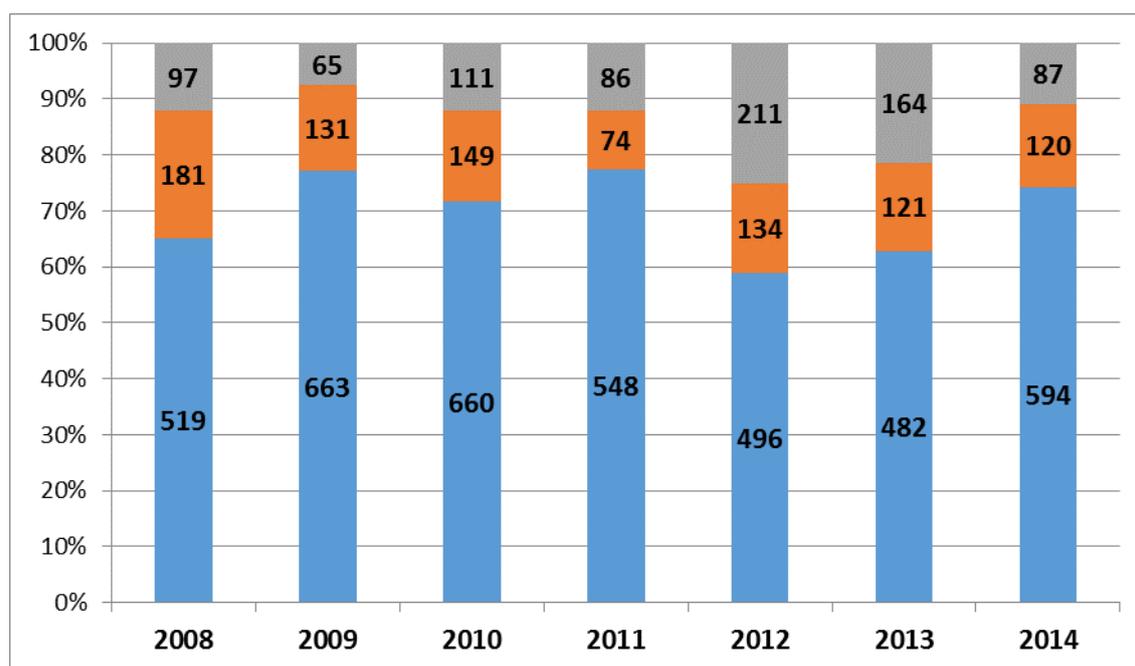
Leyenda. CM: Carta de Modificación NA: No aplica



Solicitudes de Registro de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores aprobadas en Evaluación Integral. Año 2014, Relación porcentual.

EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE REGISTRO. 2008-2014

Tipo de trámite	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Medicamentos	519	663	660	548	496	482	594	3962
Biológicos	181	131	149	74	134	121	120	910
Diagnosticadores	97	65	111	86	211	164	87	821



Certificados de Medicamentos, Biológicos y Diagnosticadores registrados. Relación porcentual por año. 2008-2014.

REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE MEDICAMENTOS (RST). 2008-2014

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	170	11	181	165	2
2009	146	10	156	137	2
2010	121	10	131	121	2
2011	137	20	157	130	0
2012	101	18	119	96	3
2013	95	9	104	100	1
2014	90	6	96	81	2

REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS (RSC). 2008-2014

Año	Evaluadas			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
BIOLÓGICOS					
2008	2	1	3	2*	0
2009	0	2	1	1	0
2010	0	0	0	0	0
2011	0	0	0	0	0
2012	0	0	0	0	0
2013	0	0	0	0	0
2014	0	0	0	0	0

Leyenda: * Uno fue recibido en el año 2007

NOTA: En los siete años No se emitieron RSC para Medicamentos.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE DIAGNOSTICADORES (ACTD). 2008-2014

Año	Solicitudes			Aprobadas	Rechazadas
	NS	CD	Total		
2008	0	0	0	0	0
2009	0	0	0	0	0
2010	31	5	36	26	0
2011	52	22	74	47	0
2012	33	10	43	31	0
2013	16	5	21	5	0
2014	1	14	15	15	0

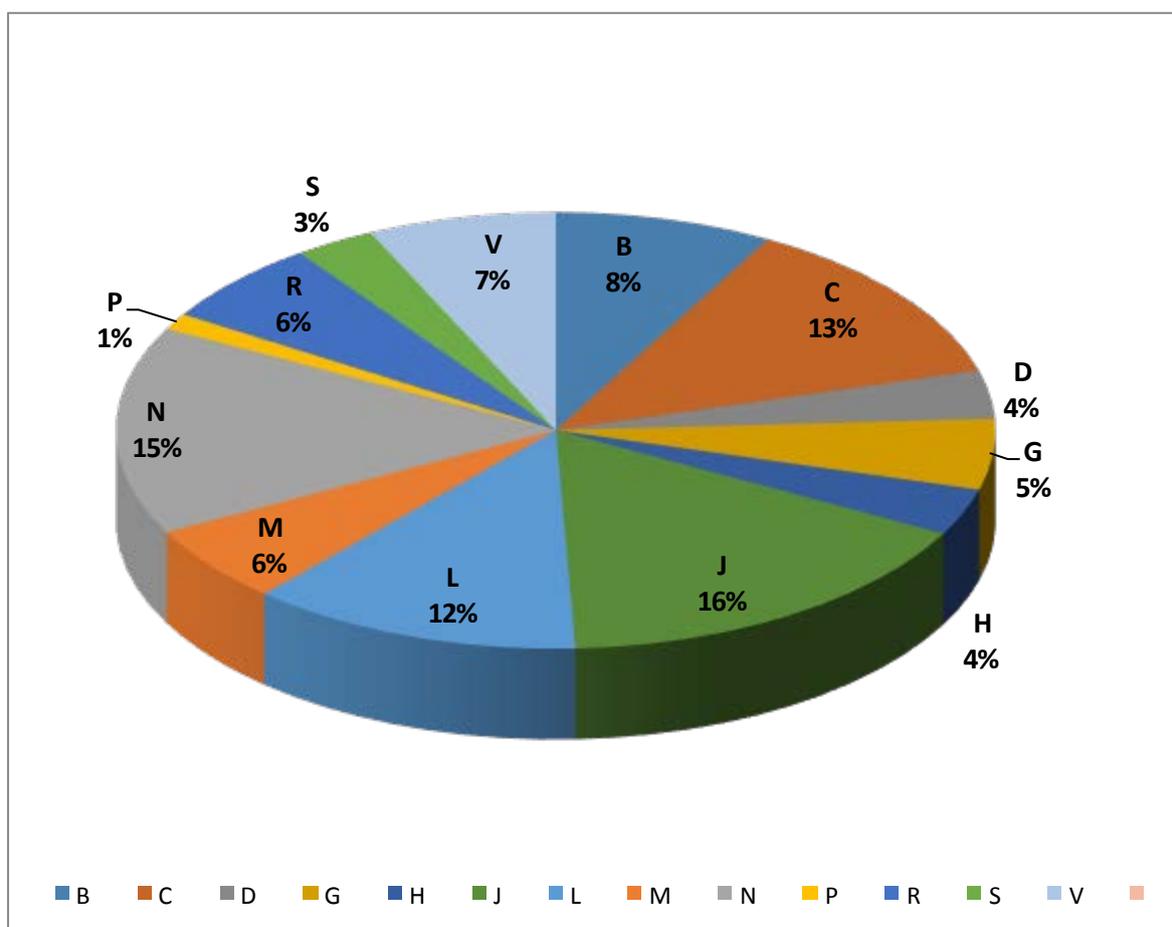
MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS REGISTRADOS EN CADA GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC) AL CIERRE DE 2014

Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
A	Tracto Alimentario y Metabolismo	238
B	Sangre y Órganos Formadores de Sangre	141
C	Sistema Cardiovascular	221
D	Productos Dermatológicos	63
G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales	92
H	Preparados Hormonales Sistémicos excluyendo Hormonas Sexuales e Insulinas	61
J	Productos Antibacterianos para uso Sistémico	289
L	Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores	215
M	Sistema Musculo-esquelético	101

Grupo	Descripción del Grupo Farmacológico	Número de Especialidades Farmacéuticas
N	Sistema Nervioso	272
P	Productos Antiparasitarios	21
R	Sistema Respiratorio	109
S	Órganos de los Sentidos	52
V	Varios	122
Total		1997

Leyenda:

ATC: Clasificación Anatómica, Química y Terapéutica (por sus siglas en inglés)



Medicamentos registrados en Cuba por Grupo Farmacológico hasta el año 2014. Relación porcentual.

LIBERACIÓN DE LOTES

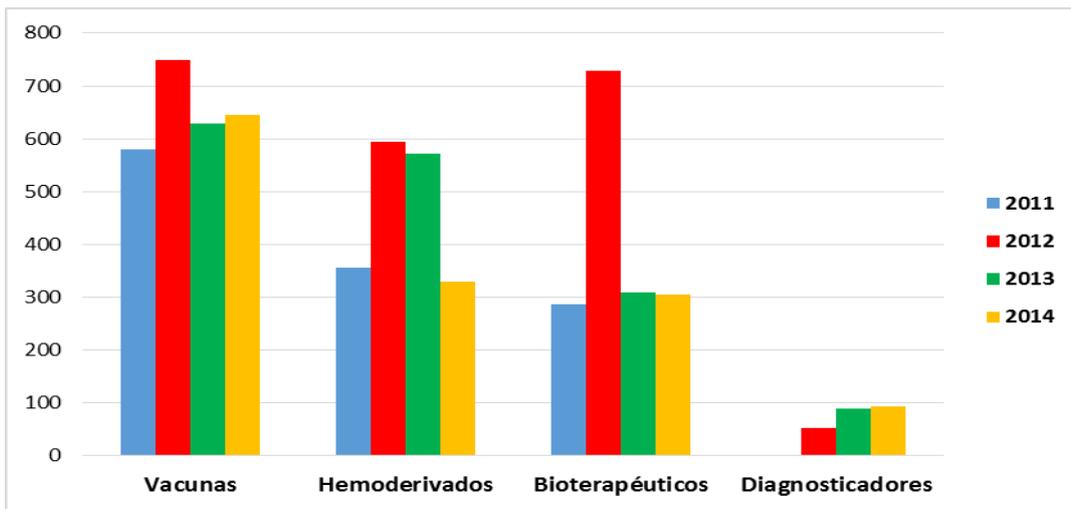
**LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DIAGNOSTICADORES
(2011-2014)**

Característica de la Liberación	Vacunas				Hemoderivados				Bioterapéuticos			
	Año	2011	2012	2013	2014	2011	2012	2013	2014	2011	2012	2013
Fabricantes	11	6	6	5	4	4	4	3	2	2	2	2
IFA o Granel	5	0	0	0	0	0	0	0	2	277	126	135
Lotes liberados (PN)	474	637	525	407	173	391	374	169	272	437	165	121
Envases liberados	100	112	103	239	182	204	197	161	12	15	19	48
Lotes ensayados	94	86	48	0	44	35	42	0	-	-	-	0
Lotes Rechazados	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Característica de la Liberación	Diagnosticadores			
	Año	2011	2012	2013
Fabricantes	S/L	2	4	5
Lotes liberados (PN)	S/L	52	90	94
Lotes ensayados	S/L	55	90	94
Lotes Rechazados	S/L	3	2	0

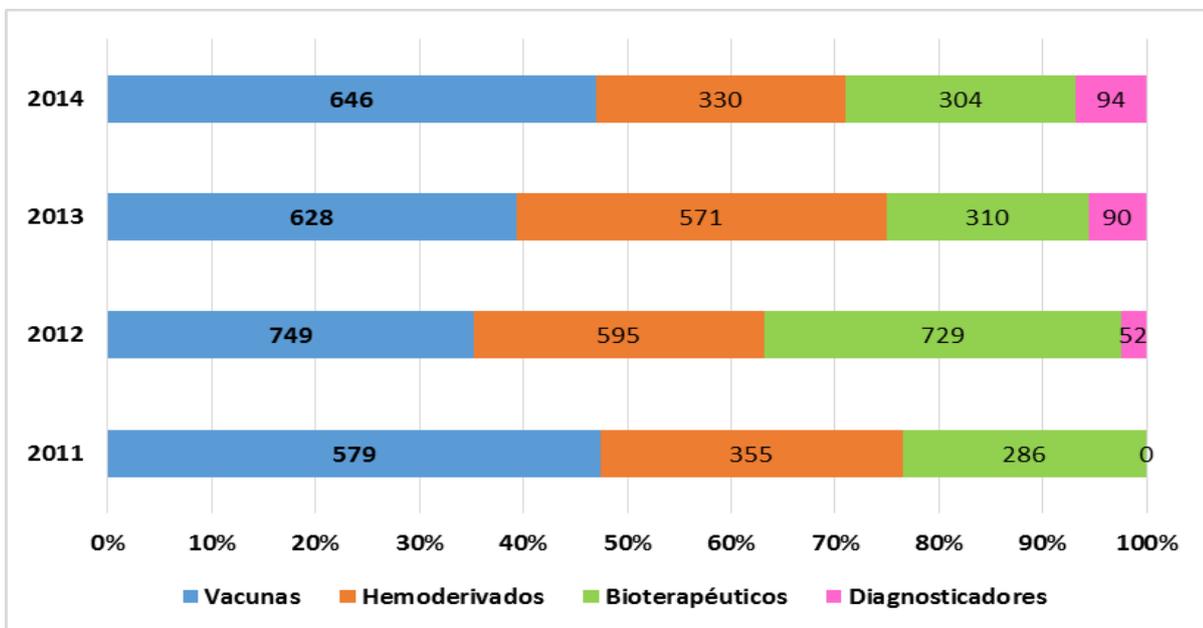
LOTES DE PRODUCTOS LIBERADOS POR TIPO DE PRODUCTO. 2011-2014

Año	Vacunas	Hemoderivados	Bioterapéuticos	Diagnosticadores
2011	579	355	286	S/L
2012	749	595	729	52
2013	628	571	310	90
2014	646	330	304	94



Lotes de productos liberados por tipo de producto. 2011-2014.

LOTES DE PRODUCTOS LIBERADOS. 2011-2014. RELACIÓN NUMÉRICA Y PORCENTUAL.



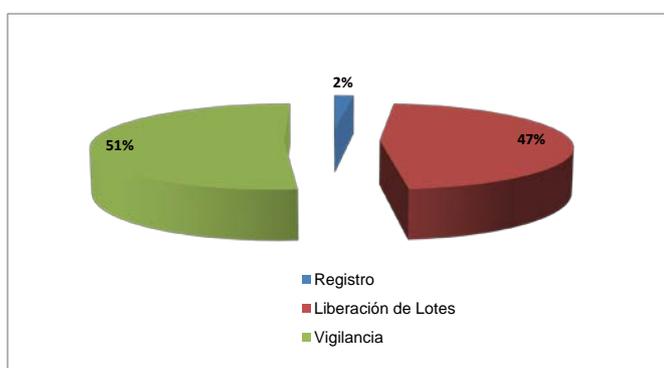
**LABORATORIO
NACIONAL DE CONTROL**

**ENSAYOS DE LABORATORIO
ENSAYOS REALIZADOS POR PROCESO (2008-2014)**

2014. La actividad de los laboratorios se enfocó al traslado a las instalaciones de una nueva sede, a su equipamiento, calificación y puesta en marcha.

Proceso	Año							Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Registro de medicamentos	1	10	16	1	1	-	-	29
Liberación de lotes	107	167	163	145	132	89	-	803
<input type="checkbox"/> Vacunas	90	130	131	101	94	51	-	597
<input type="checkbox"/> Hemoderivados	17	37	32	44	38	38	-	206
Vigilancia postcomercialización	58	83	188	214	247	196	-	986
<input type="checkbox"/> Fallas de calidad/seguridad/eficacia	-	-	146	(*)	(*)	(*)	-	146
<input type="checkbox"/> Monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad	-	-	42	(*)	(*)	(*)	-	42
Total	166	260	367	360	380	285	-	2 809

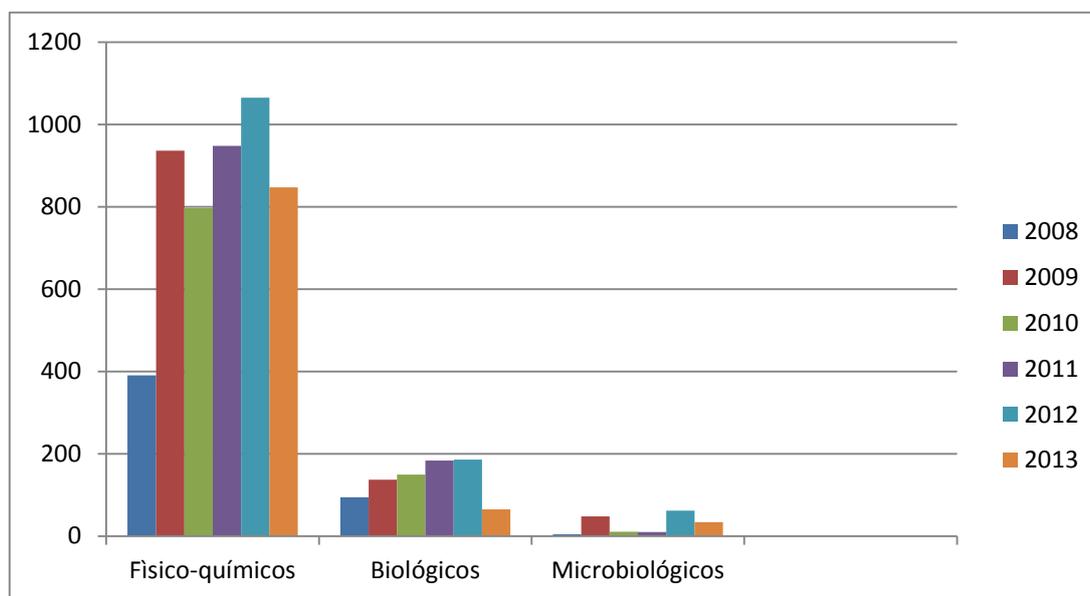
(*) A partir del año 2011 la actividad de monitoreo a productos/fabricantes con antecedentes de fallas de calidad se realiza de igual manera que los productos con fallas de calidad /seguridad/eficacia a solicitud del Departamento de Vigilancia Post comercialización.



Ensayos realizados por función 2008-2013. Relación porcentual.

TIPO DE ENSAYOS REALIZADOS. 2008-2014

Tipo de Ensayo	Año							Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Físico-químico	391	936	797	948	1 065	847	-	4 984
Biológicos	95	137	150	184	186	65	-	817
Microbiológicos	5	48	11	10	62	34	-	170
Total	491	1 121	958	1 142	1 313	946	-	5 971



Ensayos realizados por tipo de análisis 2008-2013.

LOTES ANALIZADOS POR TIPO DE PRODUCTO

Tipo de Lotes	Año							Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Biológicos	207	172	163	148	132	91	-	911
Medicamentos	59	124	204	212	247	177	-	1 042
Total	266	296	367	360	379	268	-	1 953

EMISIÓN DE CERTIFICACIONES. 2008-2014

Tipo de Certificado/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Materiales de referencia	-	6	2	6	1	-	-	15
Informes de ensayo								
Biológicos	86	123	120	145	79	40	-	593
Físico químicos	266	296	367	360	370	268	-	1 927
Microbiológicos	5	48	11	10	62	34	-	170
Sub. Total	357	467	498	515	511	339	-	2 687
Total	357	472	502	521	512	342	-	2 706

EVALUACIONES DE TRÁMITES. 2008-2014

Trámite/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Métodos analíticos y validación	19	8	36	2	13	13	-	78
Evaluación de Certificados de análisis de lotes de importación	400	350	799	-	-	184	-	1 733
Evaluación de materiales de referencia	-	8	2	6	2	-	-	16

PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS. 2008-2014

Tipo de Estudio/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Estudios colaborativos de desempeño	1	2	3	1	0	0	-	7
Estudios interlaboratorios de desempeño	-	-	2	2	1	0	-	5
Caracterización de materiales de referencia	-	-	1	-	0	1	-	2

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. 2008-2014

Actividad/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Estandarización/validación de métodos analíticos	-	6	4	2	0	0	-	10
Caracterización materiales de referencia	-	-	4	-	0	0	-	4

Leyenda: (-): Información no disponible

**VIGILANCIA
POSTCOMERCIALIZACIÓN**

**VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
INVESTIGACIONES REALIZADAS. 2009 – 2014**

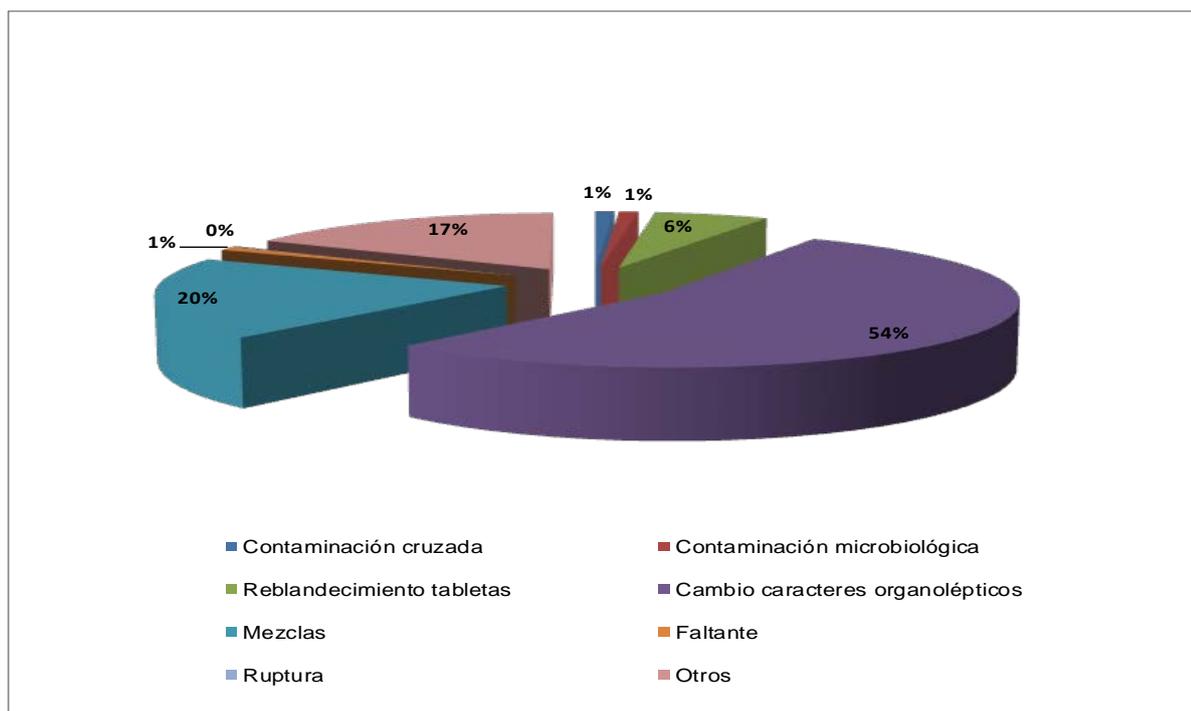
Origen de las Investigaciones	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Defectos de calidad	49	49	125	132	105	55	515
Eventos adversos	8	11	14	7	4	4	48
Falla de efectividad	1	4	6	4	2	5	22
Decomisos	6	8	4	0	0	1	19
Sospecha de fraudulentos	3	2	1	1	2	0	9
Otras investigaciones (consultas, simulacros de retiros, arbitrajes)	19	25	6	7	9	9	75
TOTAL	86	99	156	151	122	74	688
Otros: Informes Periódicos de Seguridad evaluados	-	11	1	3	2	-	17



2009-2014. Investigaciones según su origen. Relación porcentual.

PRINCIPALES DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS. (2009 - 2014)

Defecto de calidad	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Contaminación cruzada	2	-	-	-	1	-	3
Contaminación microbiológica	2	-	-	2	1	1	6
Reblandecimiento de tabletas	1	8	9	2	4	3	27
Cambio caracteres organolépticos	13	13	72	74	53	23	248
Mezclas (productos/lotos/etiquetas/envases)	7	4	21	24	17	18	91
Faltante en envase primario	1		2	1	1	1	6
Ruptura de cadena de frío		1	-	-	-	-	1
Otros defectos de calidad		4	21	29	20	6	80
TOTAL	26	30	125	132	97	52	462



Principales defectos de calidad. 2009-2014. Relación porcentual.

DEFECTOS DE CALIDAD DETECTADOS Y ACCIONES TOMADAS POR EL CECMED. 2009 - 2014

Caracterización de los defectos/Acciones	Año						Total
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Número de defectos	26	30	125	99	91	52	423
Laboratorios Involucrados	14	13	38	33	26	29	153
Medida de Seguridad de retirada de lotes del mercado	26	30	60	85	170	43	417
Total de lotes retirados	72	191	142	264	86	244	1002
Resoluciones emitidas	33	36	69	73	36	8	255
Cartas de Advertencias	2	10	13	29	5	15	74
Cartas a productores, distribuidores, importadores	44	55	159	163	145	117	683
Comunicaciones de riesgo emitidas	10	11	5	5	6	3	40

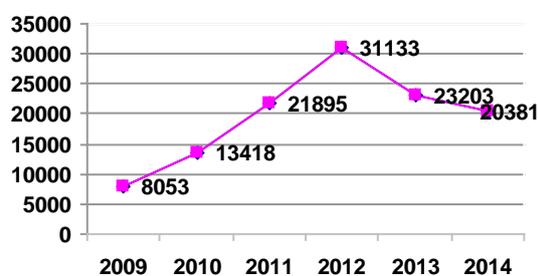
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

SUB SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM). 2009 – 2014

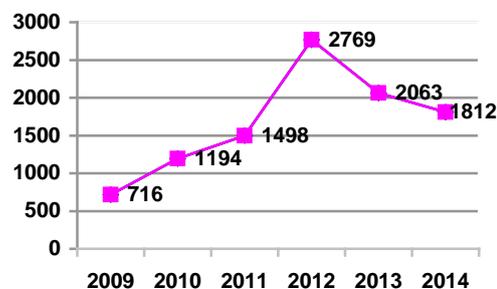
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Notificaciones espontáneas de RAM	8053	13418	21895	31133	23203	20381	118083
Tasa de notificaciones x10 ⁶ habitantes	716	1194	1498	2769	2063	1812	10052
Total de RAM notificadas	14573	24242	21905	31133	23203	20381	135437
RAM graves	86	105	167	164	122	92	736
RAM mortales	38	26	24	35	32	15	170

Fuente: Subsistema de Vigilancia Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Salud Pública.

NOTIFICACIONES DE RAM. 2009-2014



TASA DE NOTIFICACIÓN X 1 000 000 HABITANTES. 2009-2014



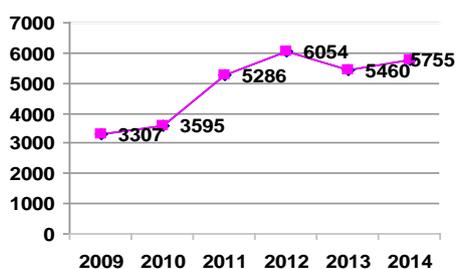
SUB SISTEMA PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS CONSECUTIVOS A LA INMUNIZACIÓN. 2009 – 2014

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Dosis de vacunas aplicadas	4 331 737	6 991 314	4 211 548	4 783 271	4 448 419	4 369 888
Eventos notificados	3 307	3 595	5 286	6 054	5 460	5 755
Tasa x 10 ⁵ dosis	76,3	51,0	125,5	126,6	122,7	131,7
Eventos graves	98	67	105	36	15	68
Vacunas más reactogénicas	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente; Antimeningocócica AC; BC; DPT; DT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, DT	Pentavalente Antimeningocócica BC, DPT	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT, PRS	Pentavalente, Antimeningocócica BC, DPT
Síntomas más reportados	Fiebre 39°, reacciones locales	Fiebre 39°, reacciones locales	Reacción local severa, llanto persistente, rash	Fiebre 39°, reacción local, llanto persistente	Fiebre 39°, reacción local severa, llanto persistente, Fiebre 40°	Fiebre 39°, llanto, reacción local, fiebre 40°, rash

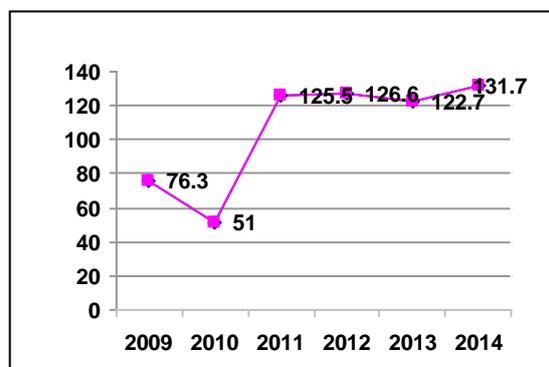
Fuente: Subsistema de Vigilancia Sistema Estadístico para la Vigilancia de Vacunas. Viceministerio de Higiene y Epidemiología. Ministerio de Salud Pública.

**NÚMERO DE EVENTOS NOTIFICADOS
2009 - 2014**

NUMERO DE EVENTOS NOTIFICADOS.
2009 - 2014



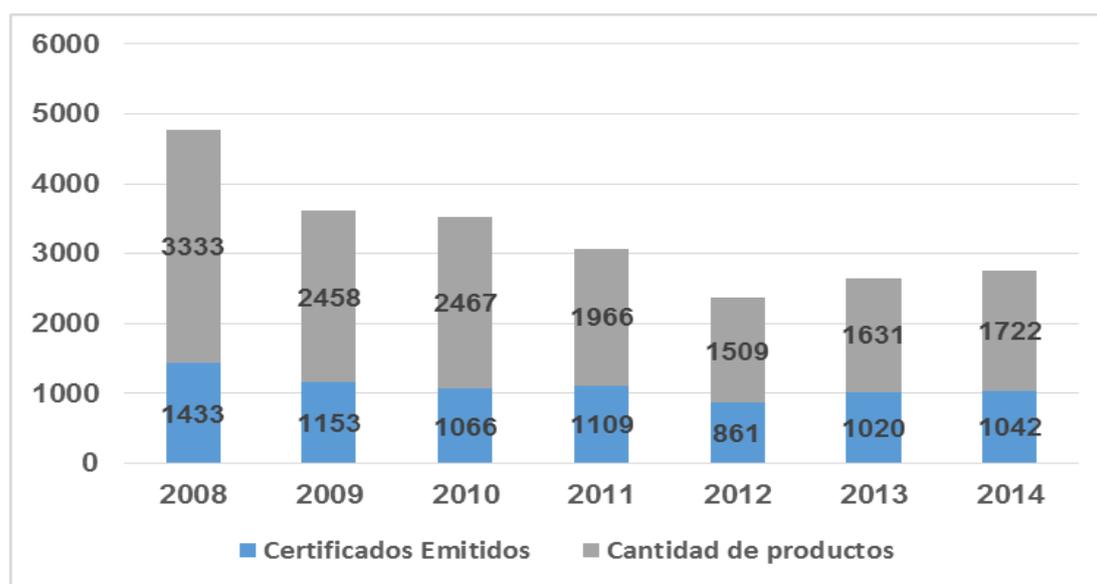
**TASA DE EVENTOS X 100 000 DOSIS
APLICADAS. 2009 - 2014**



IMPORTACIONES

CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN EMITIDOS Y CANTIDAD DE PRODUCTOS IMPORTADOS. 2008-2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Certificados emitidos	1 433	1 153	1 066	1 109	861	1 020	1 042	7 684
Cantidad de productos	3 333	2 458	2 467	1 966	1 509	1 631	1 722	15 086



Certificados de importación emitidos y cantidad de productos importados. 2008-2014.

AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL. 2008-2014

Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	52	52	0
2009	30	28	2
2010	27	27	0
2011	36	35	1
2012	28	28	0
2013	35	34	0
2014	52	46	6

AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS. 2008-2014

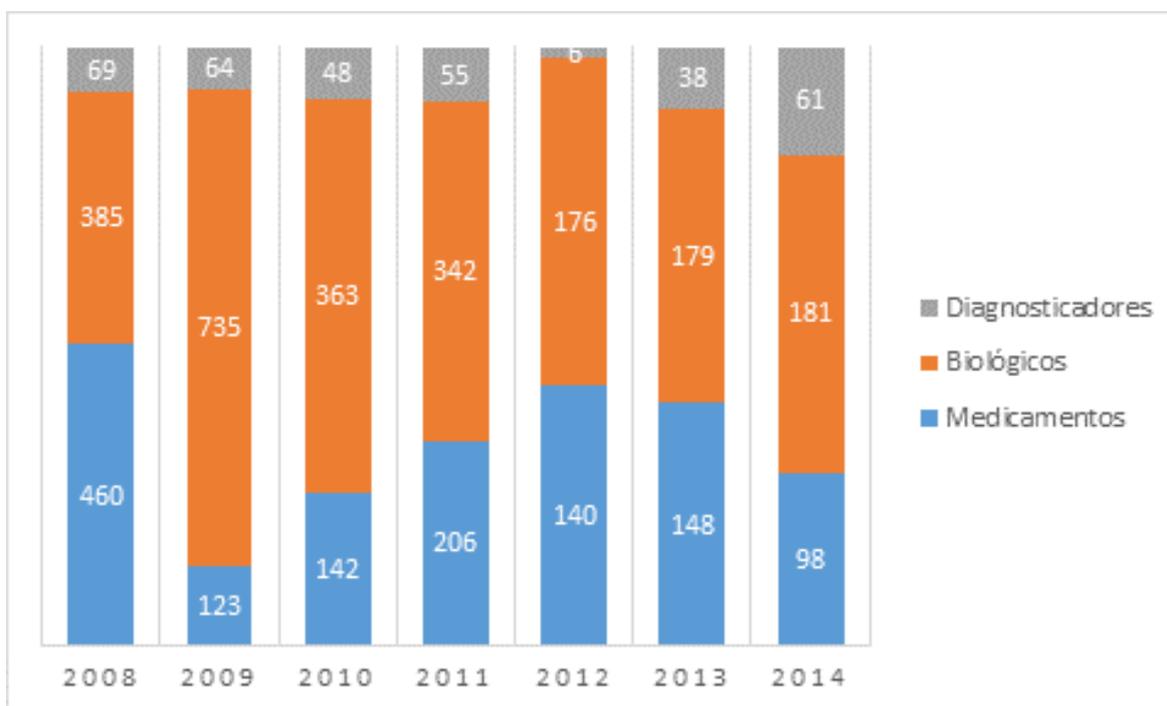
Año	Evaluadas	Aprobadas	Rechazadas
2008	58	56	2
2009	36	35	1
2010	29	29	0
2011	27	27	0
2012	16	16	0
2013	24	24	0
2014	27	26	1

**EXPORTACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y
DIAGNOSTICADORES**

EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES

CERTIFICACIONES EMITIDAS PARA LA EXPORTACIÓN. 2008-2014

Tipo de Certificación	Año							Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Certificado de Producto Farmacéutico según Esquema de la OMS	845	858	505	548	316	327	279	3678
Medicamentos	460	123	142	206	140	148	98	1317
Biológicos	385	735	363	342	176	179	181	2361
Certificado de Exportación para Diagnosticadores	69	64	48	55	6	38	61	341

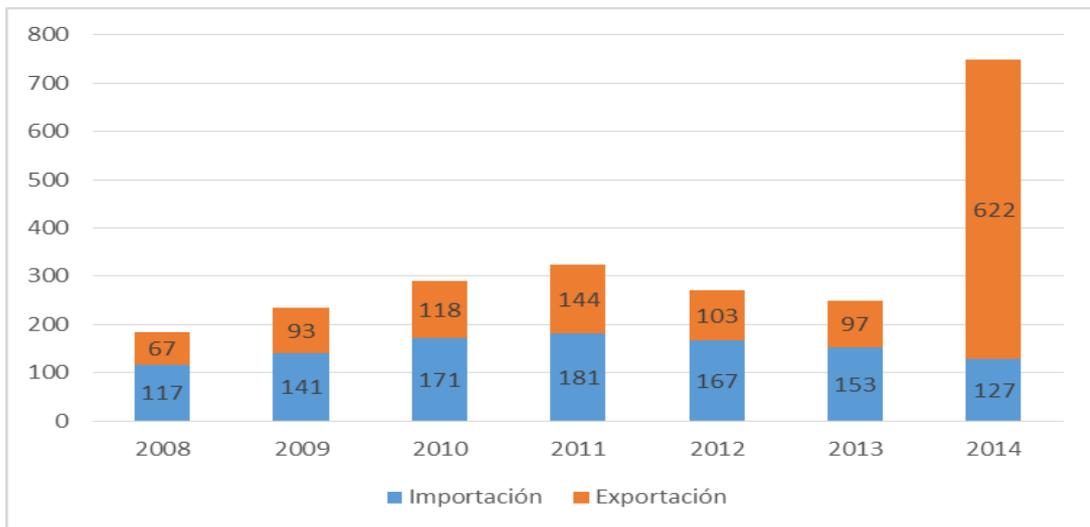


Certificaciones emitidas para la exportación según tipo de producto. 2008-2014.

**CONTROL DEL MOVIMIENTO
TRANSFRONTERIZO DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS**

AUTORIZACIONES OTORGADAS. 2008-2014

Destino	Año							Total
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Importación	117	141	171	181	167	153	127	1 057
Exportación	67	93	118	144	103	97	622	1 244
Total	184	234	289	325	270	250	749	2 301



Autorizaciones de Importación y Exportación de muestras biológicas. 2008-2014. Relación porcentual.

TIPOS DE MUESTRAS AUTORIZADAS. 2008-2014

Año	Tipo de muestra					Total
	Fluidos	Cepas	Tejidos	Células y componentes	Otros	
2008	85	21	6	51	43	206
2009	119	37	11	77	69	313
2010	195	33	21	117	84	450
2011	174	20	8	69	57	328
2012	139	19	9	134	101	402
2013	103	42	1	221	215	582
2014	37	8	6	106	58	215
Total	852	180	62	775	627	2 496

**INSPECCIONES DE
BUENAS PRÁCTICAS**

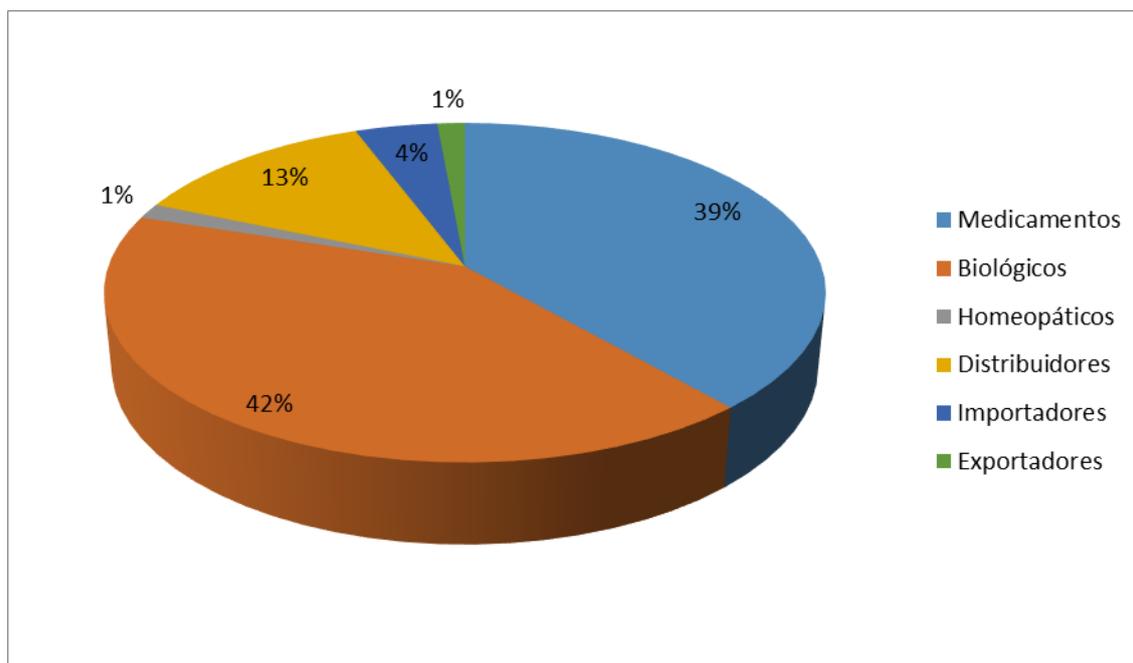
INSPECCIONES ESTATALES DE BUENAS PRÁCTICAS REALIZADAS. 2008-2014

Indicador	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Número de inspecciones	81	86	73	93	80	75	70
Tiempo promedio del informe final (días)	38	24	19,3	21	21,2	22,4	27

Área de inspección	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Medicamentos	37	44	21	42	30	24	27
Biológicos	22	25	33	39	37	33	29
Homeopáticos/Naturales	0	0	0	3	0	1	1
Distribuidores	21	14	14	4	8	13	9
Importadores	1	0	1	4	1	3	3
Exportadores	0	3	4	1	4	1	1

TIPOS DE INSPECCIONES REALIZADAS. 2008-2014

Tipo de inspección	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Integral	22	53	39	37	28	47	49
Seguimiento	2	15	4	0	1	2	3
Concisa	24	4	17	18	17	9	9
Especial	33	14	13	38	34	17	9



Inspecciones de Buenas Prácticas por área de inspección. Relación porcentual. 2008-2014

TIEMPO PROMEDIO DE DURACIÓN DE LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS (Días/Tipo de establecimiento y de inspección). 2009-2014

Año	FM	FB	FH	D	E	I	Integral	Concisa	Seguimiento	Especial	Especial operativa
2009	2	3	0	3	2	-	3	3	3	1	1
2010	3	2	0	3	3	1	3	2	3	1	0
2011	2	3	3	3	3	3	3	2	0	2	2
2012	2	3	0	2	2	3	3	3	2	2	1
2013	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	3
2014	3	3	2	3	2	2	3	2	3	1	2

Leyenda:

FM: Fabricantes de medicamentos
FB: Fabricantes de biológicos
FH: Fabricante de homeopáticos
D: Distribuidores mayoristas
I: Importadores
E: Exportadores

LICENCIAS DE ESTABLECIMIENTOS

CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN OTORGADOS. 2008-2014

Año	Nacionales	Extranjeros	Total	Países con Certificados BPF
2008	3	5	8	3 (Cuba, China y Vietnam)
2009	8	4	12	5 (Cuba, España, Uruguay, Colombia, China)
2010	6	9	15	6 (Cuba, China, México, España, Vietnam, Colombia)
2011	16	4	20	5 (Cuba, India, Suecia, Francia, España)
2012	9	3	12	4 (Cuba, Uruguay, China y Vietnam)
2013	11	3	14	3 (Cuba, China, India)
2014	17	6	23	6 (Cuba, India, España, Uruguay, Holanda, Vietnam)

LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)

LICENCIAS DE FABRICACIÓN. 2008-2014

LSOF	Fabricantes de medicamentos							Fabricantes de biológicos						
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Otorgadas	3	11	3	7	1	11	8	3	6	2	6	3	5	4
Temporales	0	1	0	1	0	0	0	2	3	2	3	2	3	4
Renovadas	1	9	5	0	4	4	6	4	2	2	1	2	5	4
Modificadas	1	0	1	2	0	0	1	2	4	8	8	8	8	6
No otorgadas	0	3	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0
Trámites cancelados	1	3	1	4	2	7	9	1	6	3	4	1	1	6

LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN. 2008-2014

LSOD	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Otorgadas	0	6	3	1	3	5	1
Temporales	0	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	7	8	3	3	5	8
Modificadas	0	0	0	0	0	1	0
No otorgadas	0	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	1	0	0	1	0

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN. 2008-2014

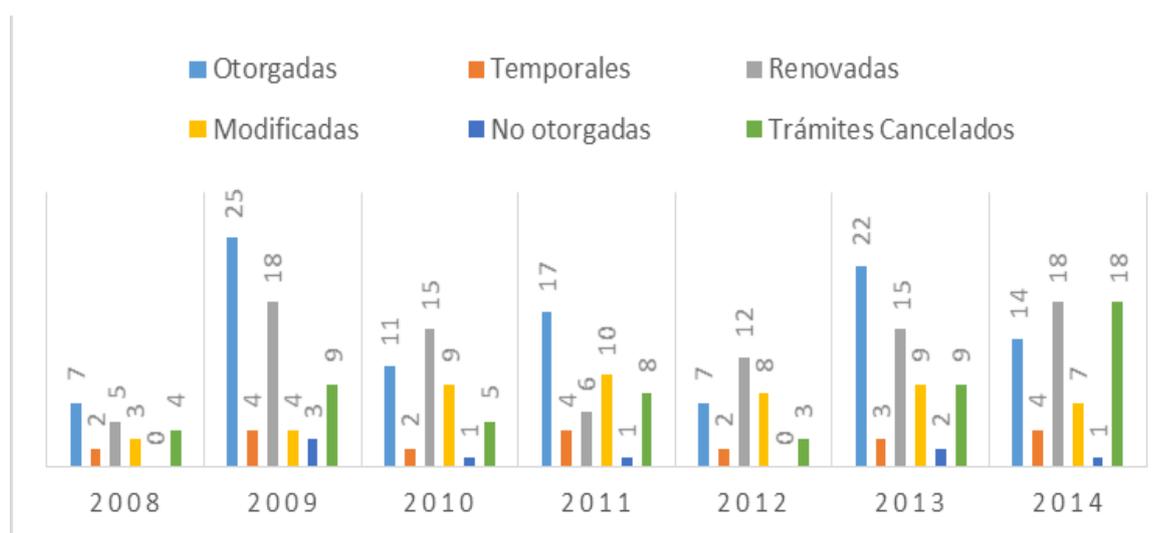
LSOI	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Otorgadas	1	0	0	2	0	1	1
Temporales	0	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	0	0	2	1	0	0
Modificadas	0	0	0	0	0	1	0
No otorgadas	0	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	0	0	0	0	0	1	2

LICENCIAS DE EXPORTACIÓN. 2008-2014

LSEO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Otorgadas	0	2	3	1	0	0	0
Temporales	0	0	0	0	0	0	0
Renovadas	0	0	0	0	1	1	0
Modificadas	0	0	0	0	0	0	0
No otorgadas	0	0	0	0	0	0	0
Trámites cancelados	1	0	0	0	0	0	1

ACTIVIDADES DE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF). 2008-2014

LSOF	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Otorgadas	7	25	11	17	7	22	14
Temporales	2	4	2	4	2	3	4
Renovadas	5	18	15	6	11	15	18
Modificadas	3	4	9	10	8	9	7
No otorgadas	0	3	1	1	0	2	1
Trámites cancelados	4	9	5	8	3	9	18
TOTALES	21	63	43	46	31	60	62

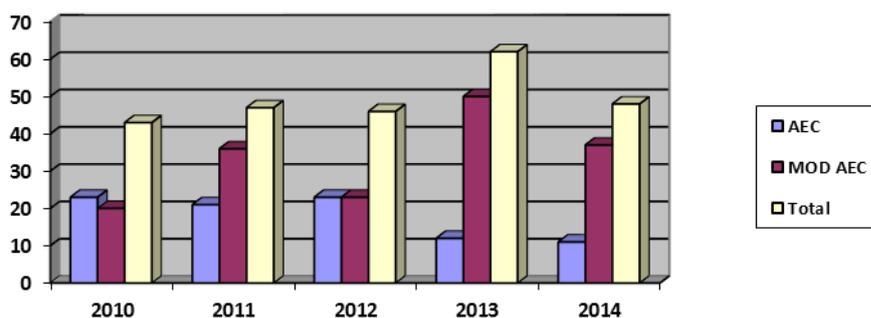


Trámites de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas. 2008-2014

ENSAYOS CLÍNICOS

TRÁMITES DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS. 2010-2014

Actividad	2010	2011	2012	2013	2014	Total	
						No.	%
Solicitudes Autorización Ensayos Clínicos (AEC)	23	21	23	12	11	90	17,3
Cartas de Completamiento Documentación (CD)	9	4	6	4	9	32	6,2
Solicitudes de Modificación Total	20	36	23	50	37	166	31,9
• Mayores	8	6	7	14	11	46	
• Menores	12	30	16	36	26	120	
RAM graves en EC	17	14	15	19	9	74	14,2
Otros trámites	32	39	30	30	27	158	30,4
Total	101	114	97	115	93	520	100



Autorizaciones y modificaciones de ensayos clínicos 2010-2014.

TRÁMITES EVALUADOS SEGÚN FASE DEL ENSAYO CLÍNICO. 2010-2014.

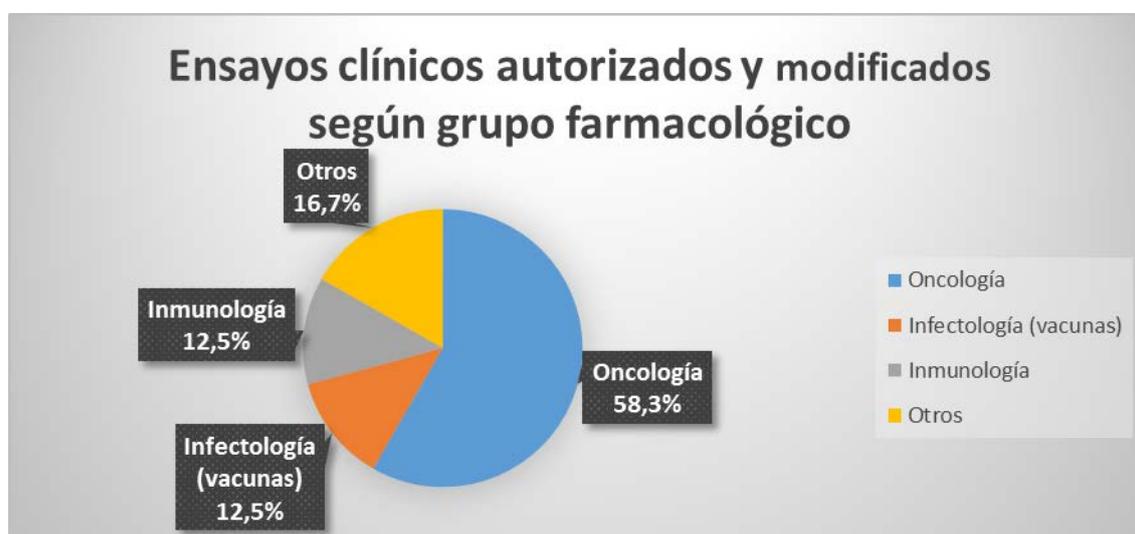
Fase	2009		2010		2011		2012		2013		Total		2014	
	No.	%	No.	%	No.	%								
I	24	51,0	11	23,5	17	29,8	13	28,2	12	20,1	77	27,1	ND	ND
II	28	35,9	19	24,4	23	40,3	20	43,5	25	40,1	115	40,5	ND	ND
III	10	45,4	4	18,3	8	14,1	7	15,2	8	12,8	37	13,0	ND	ND
IV	8	40,0	8	40,0	4	7,1	3	6,5	9	14,3	32	11,3	ND	ND
I/II, II/III *	6	60,0	1	10,0	5	8,7	3	6,5	8	12,8	23	8,1	ND	ND
Total	76	27,1	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	284	100	ND	ND

Leyenda: ND Información no disponible.

* Asignadas por el promotor

ENSAYOS CLÍNICOS POR DOMINIO TERAPÉUTICO (GRUPO FARMACOLÓGICO ANATÓMICO-TERAPÉUTICO- QUÍMICO (ATC). 2010-2014

Grupo Farmacológico	2010		2011		2012		2013		2014		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Oncología y Onco-hematología (L)	30	19,0	30	19,0	22	13,9	31	50,1	28	58,3	141	56,1
Sistema Nervioso Central (N)	-	-	1	14,3	2	28,6	1	1,6	4	8,3	8	3,2
Infectología (J)	4	12,2	5	15,1	9	27,2	8	12,9	6	12,5	32	12,6
Cardiovascular (C)	1	8,4	6	10,4	0	0,0	4	6,4	0	0	11	4,4
Respiratorio (R)	3	23,1	3	23,1	1	7,7	2	3,2	1	2,1	10	4,0
Dermatológicos (D)	1	6,3	1	6,3	5	31,3	-	-	1	2,1	8	3,2
Hematología (B)	2	12,6	3	18,8	5	31,3	8	12,9	2	4,2	20	8,0
Nefrología (J)	1	14,3	3	42,9	0	0,0	-	-	0	0	4	1,6
Inmunología (L)	1	8,3	5	41,7	2	16,7	8	12,9	6	12,5	22	8,8
Total	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	48	100	256	100



Ensayos clínicos autorizados y modificados según grupo farmacológico. Relación porcentual 2014.

ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN PROMOTOR. 2010-2014

Promotor	2010		2011		2012		2013		2014		Total	
	No.	%	No.	%	No	%	No	%			No.	%
Fabricantes de biológicos y biotecnológicos	38	15,0	55	21,6	42	12,6	55	88,7	38	79,1	256	91,1
Industria médico farmacéutica	3	16,7	2	11,1	4	22,2	2	3,2	1	2,1	17	6,4
Organización de Investigación por Contrato "CENCEC"	-	-	-	-	-	-	2	3,2	8	16,7	3	0,4
Otras instituciones	2	33,4	-	-	-	-	3	4,8	1	2,1	8	2,1
Total	43	15,4	57	20,3	46	16,4	62	21,8	48	100	284	100

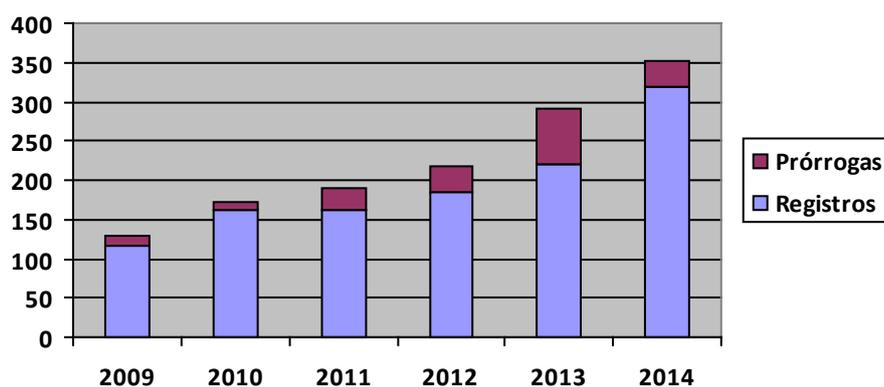
INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS REALIZADAS A ENSAYOS CLÍNICOS EN EJECUCIÓN. 2014.

Se realizaron 13 inspecciones en 5 estudios fase I, 4 fase II, 3 fase I y uno fase II/III, en las provincia de la Habana (4 sitios, 5 estudios), Matanzas (un sitio con seguimiento), Cienfuegos (2 sitios, 3 estudios), Villa Clara (1), Holguín (un sitio, 2 estudios). Hubo cumplimiento de BPC en 7 estudios, parcial en 4 y no cumplimiento en 2 ensayos clínicos. Se realizaron 3 de estas inspecciones como parte del seguimiento al cumplimiento parcial de BPC.

**EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

REGISTRO SANITARIO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2009-2014

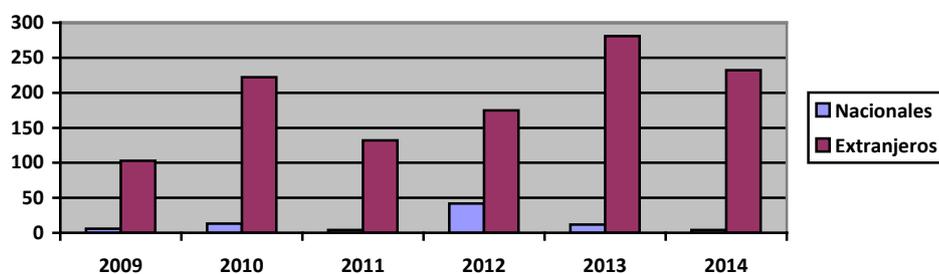
Año/Registro	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Registros otorgados	117	162	163	186	219	320
Prórrogas otorgadas	13	10	26	32	72	31



Registro Sanitario de Equipos y Dispositivos Médicos. 2009-2014.

INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES DE FABRICANTES SEGÚN ORIGEN. 2009-2014

Origen/tipo	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nacionales						
Inscripciones	1	2	0	1	2	1
Reinscripciones	5	11	4	41	10	3
Extranjeros						
Inscripciones	65	114	95	85	176	122
Reinscripciones	38	108	37	90	105	110



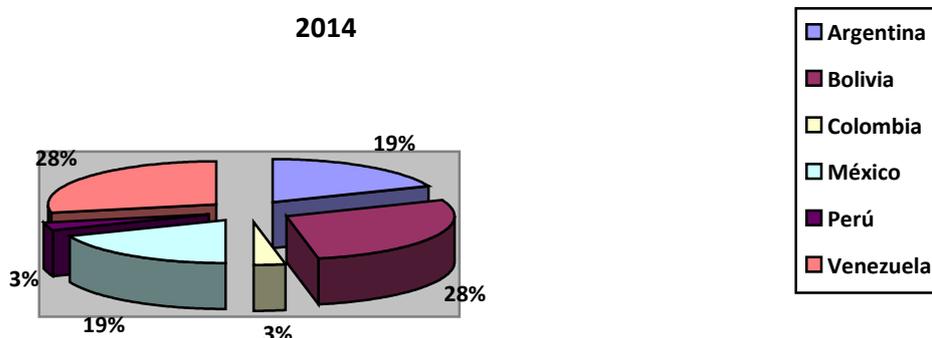
Totales de Inscripciones y Reinscripciones de fabricantes según origen. 2009-2014.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Datos del Proceso de Evaluación	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Cantidad Total de Procesos Concluidos en evaluación	135	284	192	302	322	368
Cantidad Total de Procesos de Diez días	185	484	350	355	-	233

CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA EMITIDOS

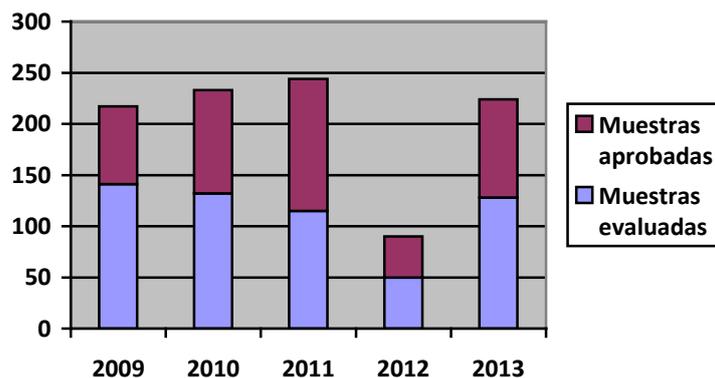
2009							
Argelia	Argentina	China	Colombia	Ecuador	México	Venezuela	
2	2	2	4	5	14	9	
2010							
Argelia	Argentina	Brasil	China	Colombia	Costa Rica	México	Perú
1	3	2	1	2	1	8	1
2011							
Brasil	China	Costa Rica	Ecuador	El Salvador	México	Siria	Venezuela
4	17	2	2	1	2	1	18
2012							
Colombia	Ecuador	El Salvador	México	Perú	República Dominicana	Rusia	Venezuela
1	3	5	12	9	3	2	10
2013							
Ecuador		México		Perú		Venezuela	
3		3		8		22	
2014							
Argentina	Bolivia	Colombia	México	Perú	Venezuela		
6	9	1	6	1	9		



Certificados de Libre Venta emitidos en 2014. Relación porcentual.

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

Condición de las Muestras	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Evaluadas	141	132	115	50	128	236
Aprobadas	76	101	129	40	96	77



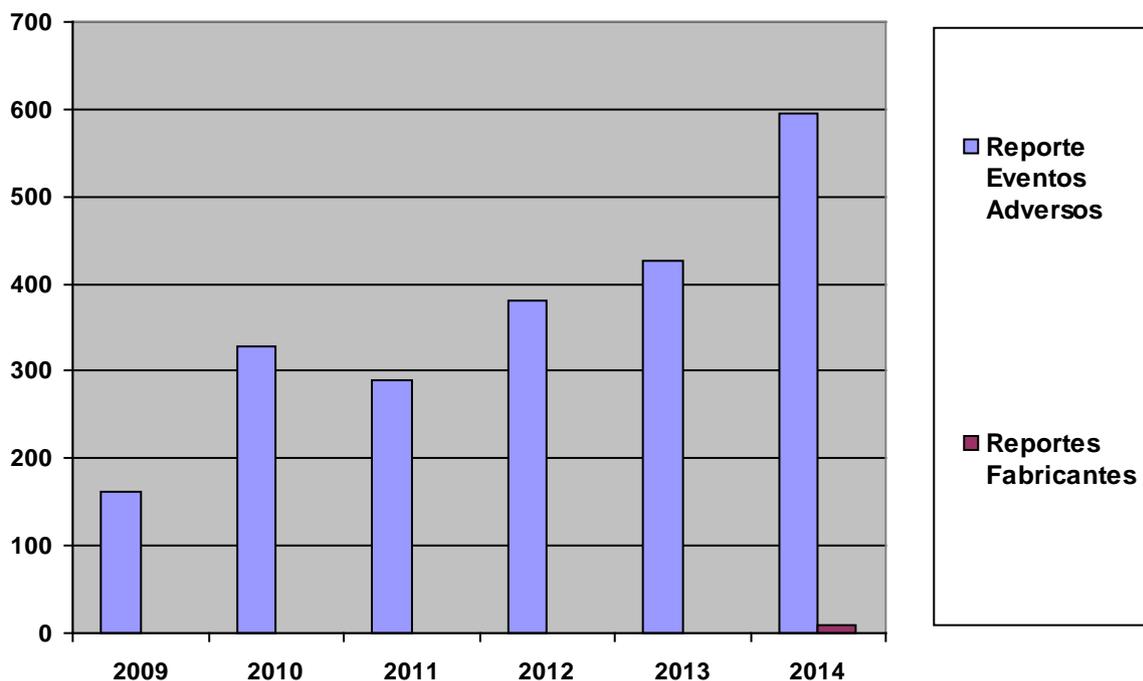
Evaluación de muestras 2009-2014.

AUDITORÍAS A SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FABRICANTES. 2009-2014

Auditorías	2009	2010	2011	2012	2013	2014
SGC fabricantes	10	6	6	12	21	30

VIGILANCIA. 2009-2014

Acción de vigilancia	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Reportes de eventos adversos recibidos (Programa REM + otras agencias)	162	328	290	380	426	596
Alertas de Seguridad emitidas	4	9	1	0	1	11
Reportes de eventos adversos recibidos Programa RFAB	0	1	1	1	1	8
Vigilancia activa	6	9	32	8	12	15



Reportes de eventos adversos y reportes de fabricantes. 2009-2014.

RADIOFÍSICA MÉDICA. 2009-2014

Controles de Calidad y Auditorías a servicios	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Controles de Calidad a servicios de Radiodiagnóstico (RD)	7	11	13	16	9	5
Auditorías a servicios de Radioterapia (RT)	6	7	6	5	0	2
Auditorías a servicios de Medicina Nuclear (MN)	5	5	11	6	3	7

EMISIÓN DE DICTÁMENES DE APTO PARA USO CLÍNICO

Emisión de Dictámenes de Apto para Uso Clínico	2014
Radiodiagnóstico (RD)	6
Radioterapia (RT)	9
Medicina Nuclear (MN)	5

CIENCIA Y TÉCNICA

Actividades	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014
Ciencia e Innovación Tecnológica:					
Profesionales	70	119	115	117	206
Investigadores	26	29	28	29	30
Categorías de Investigación:					
Titular	3	3	3	3	4
Auxiliar	3	6	6	6	6
Agregado	16	16	14	16	16
Aspirante	4	4	5	4	4
Proyectos Ramales de Investigación:					
	20	31	21	3	7
Categorías Científicas:					
Doctores en Ciencia	3	3	3	7	5
Máster en Ciencias	33	37	37	44	69
Planes de doctorado	7	7	7	7	7
Planes de maestrías	10	8	7	14	10
Publicaciones:					
Nacionales	15	17	14	12	9
Internacionales	8	15	3	1	2
Publicaciones científicas del CECMED:					
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	10 artículos	7 artículos	12 artículos	12 artículos	9 artículos
InfoCECMED (ISSN 1817-3152)	-	2 boletines	2 boletines	2 boletines	1 boletín
Publicación de disposiciones reguladoras, licencias, certificados y medidas sanitarias de seguridad:					
Ámbito Regulator	3 ediciones	7 ediciones	37 ediciones	27 ediciones y un suplemento especial	20 ediciones

Han contribuido con la información estadística para este trabajo y con su revisión:

Especialista	Proceso
Rafael B. Pérez Cristiá	Editorial
Celeste Sánchez	Reglamentación
Ana Mayra Ysa	Sistema de Gestión de Calidad
Rodrigo Pérez	Registro Sanitario
Marelys Quijano	Recepción y Entrega
Danay Mora	Liberación de Lotes
Ana Lara Sterling	Laboratorio Nacional de Control
Grethel Ortega	Vigilancia Postcomercialización y Farmacovigilancia
Biorkys Yáñez	Inspecciones Estatales y Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas
Deybis Orta	Ensayos Clínicos
Aymé Suárez	Ciencia y Técnica
Yadira Álvarez	Actividades de Equipos y Dispositivos Médicos
Francisco Debesa	Revisor
Eloína Estrada	Revisora

Recopilación, composición y pre edición

Celeste Sánchez González

Edición

Digna Elena Fernández Cerdido